

## OPIS MELISEPTOL RAPID

		<b>PAG</b>
1	OPIS MELISEPTOL RAPID	1
2	Certificat CE	2
3	Declaratie de conformitate CE	5
4	Fisa tehnica produs	26
5	Fisa de securitate produs lb RO	28
6	Fisa de securitate produs lb EN	45
7	Lista de rapoarte experti	58
8	Raporte de testare eficacitate bactericida lb RO	67
9	Raporte de testare eficacitate bactericida lb EN	77
10	Raporte de testare eficacitate bactericida, levuricida, lb RO (Brill)	99
11	Raporte de testare eficacitate bactericida, levuricida, lb EN (Brill)	106
12	Raporte de testare eficacitate bactericida, levuricida, lb RO (Sorger)	122
13	Raporte de testare eficacitate bactericida, levuricida, lb EN (Sorger)	141
14	Raporte de testare eficacitate bactericida, levuricida, lb RO (Werner)	187
15	Raporte de testare eficacitate bactericida, levuricida, lb EN (Werner)	213
16	Raporte de testare eficacitate bactericida, levuricida, lb RO (Wille)	241
17	Raporte de testare eficacitate bactericida, levuricida, lb DE (Wille)	263
18	Raporte de testare eficacitate virucida, lb RO (Steinmann - DVV)	303
19	Raporte de testare eficacitate virucida, lb DE (Steinmann - DVV)	316
20	Raporte de testare eficacitate virucida, lb RO (Steinmann)	339
21	Raporte de testare eficacitate virucida, lb DE (Steinmann)	358
22	Raporte de testare eficacitate virucida, lb RO (Steinmann HBS)	378
23	Raporte de testare eficacitate virucida, lb DE (Steinmann HBS)	386
24	Raporte de testare eficacitate virucida, lb RO (Thraenhart)	403
25	Raporte de testare eficacitate virucida, lb DE (Thraenhart)	439
26	Raporte de testare eficacitate levuricida lb RO	495
27	Raporte de testare eficacitate levuricida lb DE	502
28	Raporte de testare eficacitate tuberculocida & micobactericida lb RO & EN	517
29	Raport testare dermatologica lb RO	533
30	Raport testare dermatologica lb DE	539
31	Declaratie listare produs pentru eficacitate spectru veterinar lb RO	563
32	Declaratie listare produs pentru eficacitate spectru veterinar lb DE	566
33	Certificat de analiza RO	567
34	Certificat de analiza EN	569
35	Eticheta produs	571



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 061585 0032 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17  
6204 Sempach  
SWITZERLAND

**Facility(ies):**

B. Braun Medical AG  
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SWITZERLAND

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND

**Product Category(ies):** **Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anaesthetic equipment, hemodialysis monitors and for use in ultrasonic bathes;**  
**Wipes for cleaning and disinfection of medical devices as ultrasonic probe heads.**  
**Solutions and tissues for surface disinfection of medical equipment, e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs.**  
**Sterile urinary-catheter-irrigation solutions**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713160957

**Valid from:** 2019-05-24

**Valid until:** 2024-05-17

**Date,** 2019-05-24

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Subsemnatul **SOLESCU CATALIN CONSTANTIN**, interpret si traducator autorizat pentru limba engleza, in temeiul autorizatiei nr. 25609, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



**Traducere din limba engleză**

**B. BRAUN  
 SHARING EXPERTISE**

B. Braun Medical AG  
 Seesatz 17  
 6204 Sempach  
 Elveția

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**

**Categoria produsului: Soluții și țesuturi pentru dezinfectarea suprafeței echipamentelor medicale, de exemplu: accesorii de operare, paturi de spital și scaune de tratament**

<b>Denumirea produsului</b>	<b>Forma de dozaj</b>	<b>Data marcajului CE / lot nr.</b>	<b>Observații</b>
Ethanol 70 %/o pure / denat.	Soluție	03.02.2003	
Ethanol 80 %/o denat.	Soluție	12.07.2005 / Batch 5273M08	
Hexaquant® forte	Soluție	19.12.2006 / Batch 6513M04	EoL 9-2018/TW 142212
Hexaquant® plus	Soluție	01.02.1998	
Hexaquant® p'us iemon fresh	Soluție	15.11.2002	
Hexaquant® pure	Soluție	05.07.2018 / Batch 1S274M18	
Hexaquant® S / Hexaquant®S perfumed	Soluție	22.07.2002	EoL / 10-2019/TW 162574
Hexaquant® XL	Soluție	17.08.2018/ Batch 18335M02	
Meliseptol®	Soluție	01.02.1998	EoL 4-2016 /TW 95774
Meliseptol® NEW FORMULA	Soluție	10.12.2014/ Batch 14502M24	
Meliseptol® pure	Soluție	29.03.2017/ Batch 17133M08	
Meliseptol® Foam pure	Soluție	17.09.2007/Batch 7381M06	NoC 713063241 Batch
Meliseptol® HBV Tucher/ Tissues	Șervețele	02.10.2001	NoC 140708 Batch 14393M <sup>19</sup>
Meliseptol® rapid	Soluție	11.05.2000	NoC 713092451 Batch

Meliseptol® Wipes sensitive	Șervețele	29.06.2011 / Batch 11231M02	
Meliseptol® Wipes sensitive 20	Șervețele	08.03.2019/ Batch 19094M27	
Meliseptol® Wipes sensitive XL	Șervețele	11.07.2016/ Batch 16215M19	
Meliseptol® Wipes sensitive 100	Șervețele	06.07.2016/ Batch 16221M08	
Melsept® SF	Soluție	01.02.1998	
Melsept® Spray	Soluție	27.03.2012 /Batch 12132M07	
Melsitt®	Soluție	01.02.1998	EoL 27-11-20/ TW146913
Softa® Cloth CHX 2%	Șervețele	20.12.2011 / Batch 1347720	

**Procedura de evaluare a conformității:** conform Anexei II fără 4 din DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE

**Clasificare:** conform anexei IX din DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE

**Clasa/Norma:** Clasa Iib/Norma 15

**Standarde Aplicate:** EN/ISO 13485:2016, Certificat nr. Q5 061585 0030, valabil până la 31.07.2022

Certificat CE: Nr. G1 061585 0032; valabil până la 17.05.2024

Organism notificat: TUV SUD Probus Service GmbH, Zertifizierungsstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen, Germania

Nr. de identificare: 0123

Prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că produsele menționate mai sus îndeplinesc toate dispozițiile Directivei Consiliului 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47 / CE, care se aplică acestora, după se menționează în ANEXA II.

Sempach, 07.10.2020

B. Braun Medical AG

Peter Egli

Director Unitate de Calitate din cadrul Dep. de Control al Infecției Coe

*/semnătură indescifrabilă/*

Dr. Michael Gluschke  
Director Dep. de Afaceri Reglementare OPM  
*/semnătură indescifrabilă/*

**B. BRAUN**  
**SHARING EXPERTISE**

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**  
**Atașament pentru dispozitive medicale Clasa IIa**

<b>Nr. art.</b>	<b>Denumire produs</b>	<b>Observații</b>
18676	Ethanol 70 % denat., 500 ml	
18677	Ethanol 70 % denat., 1000 ml	
18791	Ethanol 70 % denat., 5 l	
18795	Ethanol 70 % denat., 1000 ml	
19296	Ethanol 70 % denat., 200 l	
19756	Ethanol 70 % denat., 500 ml	
18726	Ethanol 70 % denat., 1000 l	
18786	Ethanol 70 % pure, 5 l	
18955	Ethanol 80% denat., 500 ml	
18958	Ethanol 80% denat., 5 l	
19105	Hexaquant® forte, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW136562 / 4-21
19106	Hexaquant® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
19379	Hexaquant® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
18885	Hexaquant® plus, 5 l	M3/V3 – TW 147521 / 10-20
18887	Hexaquant® plus, 200 l	M3/V3 – TW 147521 / 10-20
19081	Hexaquant® plus, 1000 ml	M3/V3 – TW 147521 / 10-20
19083	Hexaquant® plus, 5 l	M3/V3 – TW 147521 / 10-20
18784	Hexaquant® plus lemon fresh, 1000 ml	M3/V3 – TW 148280 / 10-20
18785	Hexaquant® plus lemon fresh, 5 l	M3/V3 – TW 148280 / 10-20
18918	Hexaquant® plus lemon fresh, 200 l	M3/V3 – TW 148280 / 5-20
19841	Hexaquant® plus lemon fresh, 1000 ml	M3/V3 – TW 148280 / 10-20
19942	Hexaquant® pure, 1000 ml	
19943	Hexaquant® pure, 5 l	
180028	Hexaquant® pure, 1000 ml	
180029	Hexaquant® pure, 5 l	
2587955	Hexaquant® S perfumed, 5 l	M3/V3 – TW 106939 / 10-20
2587963	Hexaquant® S perfumed, 25 l	M3/V3 – TW 128099 / 3-21
19940	Hexaquant® XL, 1000 ml	
19941	Hexaquant® XL, 5 l	
180026	Hexaquant® XL, 1000 ml	
180027	Hexaquant® XL, 5 l	
18353	Meliseptol®, 200 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18888	Meliseptol®, 250 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18889	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18890	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18891	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18893	Meliseptol®, 600 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19043	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19044	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19045	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19288	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19289	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19206	Surface Foam, 5 l	=Meliseptol® Foam pure
19469	Meliseptol® Foam pure, 1000 ml	
19796	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19797	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19804	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19990	Surface Foam, 750 ml	=Meliseptol® Foam pure

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**

**Atașament pentru dispozitive medicale Clasa IIa**

<b>Nr. art.</b>	<b>Denumire produs</b>	<b>Observații</b>
18706	Meliseptol® HBV Tissues, Box	
18707	Meliseptol® HBV Tissues, Refill	
19096	Meliseptol® HBV Tissues, Box	
19097	Meliseptol® HBV Tissues, Refill	
19757	Meliseptol® New Formula, 200 l	
19758	Meliseptol® New Formula, 5 l	
19760	Meliseptol® New Formula, 1000 l	
19761	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
19762	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19763	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19764	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
19926	Meliseptol® pure, 250 ml	
19927	Meliseptol® pure, 1000 ml	
19958	Meliseptol® pure, 5 l	
18564	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18565	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
18566	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18567	Meliseptol® rapid, 5 l	
19208	Surface Quick, 5 l	= Meliseptol® rapid
18583	Meliseptol® rapid, 25 l	M3/V3 / EoL - TW 128099 / 1-21
18693	Meliseptol® rapid, 200 l	
19047	Meliseptol® rapid, 250 ml	
19048	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19049	Meliseptol® rapid, 5 l	
19108	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19172	Meliseptol® rapid, 750 ml	M3/V3 / EoL - TW 114178 / 10-21
19912	Meliseptol® rapid, 750 ml	
19530	Meliseptol® Wipes sensitive, Refill	
19582	Meliseptol® Wipes sensitive, Box	
180104	Meliseptol® Wipes sensitive 20	
19894	Meliseptol® Wipes sensitive 100	
180070	Surface Foam Wipes	= Meliseptol® Wipes sensitive
19893	Meliseptol® Wipes sensitive XL	
18906	Melsept® SF, 1000 ml	
18907	Melsept® SF, 5 l	
18909	Melsept® SF, 200 l	
19077	Melsept® SF, 1000 ml	
19078	Melsept® SF, 5 l	
18954	Melsept® Spray, 1000 ml	
18898	Melsitt®, 5 l	M3/V3 / EoL - TW 146913/ 1-22
18900	Melsitt®, 200 l	M3/V3 / EoL - TW 146913/ 12-20
19581	Softa® Cloth CHX 2%	



---

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Switzerland

**DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>Product Category:</b> Solutions and tissues for surface disinfection of medical equipment, e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs			
<b>Product name</b>	<b>Dosage form</b>	<b>Date of CE marking / Batch no.</b>	<b>Remarks</b>
Ethanol 70 % pure / denat.	Solution	03.02.2003	
Ethanol 80 % denat.	Solution	12.07.2005 / Batch 5273M08	
Hexaquant® forte	Solution	19.12.2006 / Batch 6513M04	EoL 9-2018 / TW 142212
Hexaquant® plus	Solution	01.02.1998	
Hexaquant® plus lemon fresh	Solution	15.11.2002	
Hexaquant® pure	Solution	05.07.2018 / Batch 18274M18	
Hexaquant® S / Hexaquant® S perfumed	Solution	22.07.2002	EoL / 10-2019 / TW 162574
Hexaquant® XL	Solution	17.08.2018 / Batch 18335M02	
Meliseptol®	Solution	01.02.1998	EoL 4-2016 / TW 95774
Meliseptol® NEW FORMULA	Solution	10.12.2014 / Batch 14502M24	
Meliseptol® pure	Solution	29.03.2017 / Batch 17133M08	
Meliseptol® Foam pure	Solution	17.09.2007 / Batch 7381M06	NoC 713063241 Batch 15271M35A
Meliseptol® HBV Tücher / Tissues	Tissues	02.10.2001	NoC 140708 Batch 14393M19
Meliseptol® rapid	Solution	11.05.2000	NoC 713092451 Batch 17065M41V
Meliseptol® Wipes sensitive	Wipes	29.06.2011 / Batch 11231M02	
Meliseptol® Wipes sensitive 20	Wipes	08.03.2019 / Batch 19094M27	
Meliseptol® Wipes sensitive XL	Wipes	11.07.2016 / Batch 16215M19	
Meliseptol® Wipes sensitive 100	Wipes	06.07.2016 / Batch 16221M08	
Melsept® SF	Solution	01.02.1998	
Melsept® Spray	Solution	27.03.2012 / Batch 12132M07	
Melsitt®	Solution	01.02.1998	EoL 27-11-20 / TW146913
Softa® Cloth CHX 2%	Wipes	20.12.2011 / Batch 1347720	

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**Medical Devices Class IIa**

<b>Conformity Assessment Procedure</b>	according to ANNEX II excluding (4) of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
<b>Classification</b>	according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
<b>Class / Rule</b>	Class IIa / Rule 15
<b>Applied Standards</b>	EN ISO 13485:2016, Certificate No. Q5 061585 0030, valid until 31.07.2022
<b>EC Certificate</b>	No. G1 061585 0032; valid until 17.05.2024
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany
<b>Identification no.</b>	0123

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet all the provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to them, as stated in ANNEX II.

Sempach, 07.10.2020

B. Braun Medical AG

  
Peter Egli  
Head of Quality Unit CoE Infection Control

  
Dr. Michael Gluschke  
Director Global Regulatory Affairs OPM

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**Medical Devices Class IIa**

<b>Art. No.</b>	<b>Product Name</b>	<b>Remarks</b>
18676	Ethanol 70 % denat., 500 ml	
18677	Ethanol 70 % denat., 1000 ml	
18791	Ethanol 70 % denat., 5 l	
18795	Ethanol 70 % denat., 1000 ml	
19296	Ethanol 70 % denat., 200 l	
19756	Ethanol 70 % denat., 500 ml	
18726	Ethanol 70 % denat., 1000 l	
18786	Ethanol 70 % pure, 5 l	
18955	Ethanol 80% denat., 500 ml	
18958	Ethanol 80% denat., 5 l	
19105	Hexaquant® forte, 1000 ml	M3/V3 / EoL - TW136562 / 4-21
19106	Hexaquant® forte, 5 l	M3/V3 / EoL - TW136562 / 7-21
19379	Hexaquant® forte, 5 l	M3/V3 / EoL - TW136562 / 7-21
18885	Hexaquant® plus, 5 l	M3/V3 - TW 147521 / 10-20
18887	Hexaquant® plus, 200 l	M3/V3 - TW 147521 / 10-20
19081	Hexaquant® plus, 1000 ml	M3/V3 - TW 147521 / 10-20
19083	Hexaquant® plus, 5 l	M3/V3 - TW 147521 / 10-20
18784	Hexaquant® plus lemon fresh, 1000 ml	M3/V3 - TW 148280 / 10-20
18785	Hexaquant® plus lemon fresh, 5 l	M3/V3 - TW 148280 / 10-20
18918	Hexaquant® plus lemon fresh, 200 l	M3/V3 - TW 148280 / 5-20
19841	Hexaquant® plus lemon fresh, 1000 ml	M3/V3 - TW 148280 / 10-20
19942	Hexaquant® pure, 1000 ml	
19943	Hexaquant® pure, 5 l	
180028	Hexaquant® pure, 1000 ml	
180029	Hexaquant® pure, 5 l	
2587955	Hexaquant® S perfumed, 5 l	M3/V3 - TW 106939 / 10-20
2587963	Hexaquant® S perfumed, 25 l	M3/V3 - TW 128099 / 3-21
19940	Hexaquant® XL, 1000 ml	
19941	Hexaquant® XL, 5 l	
180026	Hexaquant® XL, 1000 ml	
180027	Hexaquant® XL, 5 l	
18353	Meliseptol®, 200 l	M3/V3 / EoL - TW 95774 / 1-21
18888	Meliseptol®, 250 ml	M3/V3 / EoL - TW 95774 / 1-21
18889	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL - TW 95774 / 1-21
18890	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL - TW 95774 / 1-21
18891	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL - TW 95774 / 1-21
18893	Meliseptol®, 600 l	M3/V3 / EoL - TW 95774 / 1-21
19043	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL - TW 95774 / 1-21
19044	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL - TW 95774 / 1-21
19045	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL - TW 95774 / 1-21
19288	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19289	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19206	Surface Foam, 5 l	=Meliseptol® Foam pure
19469	Meliseptol® Foam pure, 1000 ml	
19796	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19797	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19804	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19990	Surface Foam, 750 ml	=Meliseptol® Foam pure

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**Medical Devices Class IIa**

<b>Art. No.</b>	<b>Product Name</b>	<b>Remarks</b>
18706	Meliseptol® HBV Tissues, Box	
18707	Meliseptol® HBV Tissues, Refill	
19096	Meliseptol® HBV Tissues, Box	
19097	Meliseptol® HBV Tissues, Refill	
19757	Meliseptol® New Formula, 200 l	
19758	Meliseptol® New Formula, 5 l	
19760	Meliseptol® New Formula, 1000 l	
19761	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
19762	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19763	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19764	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
19926	Meliseptol® pure, 250 ml	
19927	Meliseptol® pure, 1000 ml	
19958	Meliseptol® pure, 5 l	
18564	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18565	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
18566	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18567	Meliseptol® rapid, 5 l	
19208	Surface Quick, 5 l	= Meliseptol® rapid
18583	Meliseptol® rapid, 25 l	M3/V3 / EoL - TW 128099 / 1-21
18693	Meliseptol® rapid, 200 l	
19047	Meliseptol® rapid, 250 ml	
19048	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19049	Meliseptol® rapid, 5 l	
19108	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19172	Meliseptol® rapid, 750 ml	M3/V3 / EoL - TW 114178 / 10-21
19912	Meliseptol® rapid, 750 ml	
19530	Meliseptol® Wipes sensitive, Refill	
19582	Meliseptol® Wipes sensitive, Box	
180104	Meliseptol® Wipes sensitive 20	
19894	Meliseptol® Wipes sensitive 100	
180070	Surface Foam Wipes	= Meliseptol® Wipes sensitive
19893	Meliseptol® Wipes sensitive XL	
18906	Melsept® SF, 1000 ml	
18907	Melsept® SF, 5 l	
18909	Melsept® SF, 200 l	
19077	Melsept® SF, 1000 ml	
19078	Melsept® SF, 5 l	
18954	Melsept® Spray, 1000 ml	
18898	Melsitt®, 5 l	M3/V3 / EoL - TW 146913/ 1-22
18900	Melsitt®, 200 l	M3/V3 / EoL - TW 146913/ 12-20
19581	Softa® Cloth CHX 2%	





Product Service

## Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

**No. GDS 012974 0618 Rev. 00**

**Manufacturer:** **B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
GERMANY

This List of Sites is only **G1 012974 0607 Rev. 02**  
valid in combination with the  
following EC Certificate (MDD):

The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EC Certificate pursuant to the Directive 93/42/EEC (MDD) concerning medical devices.

**Report No.:** 713181267

**Valid until:** 2024-05-26

**Issue Date:** 2020-08-24

( Randolph Köhler )  
PS-MHS-FA-0 – Foreign Affairs



## Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

**No. GDS 012974 0618 Rev. 00**

### Sites:

- B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY
- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALAYSIA
- B. Braun Melsungen AG  
Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANY
- B. Braun Melsungen AG  
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANY
- B. Braun Medical, S.A.  
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), SPAIN
- B. Braun Medical AG  
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SWITZERLAND
- B. Braun Melsungen AG Sparte Pharma  
Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANY
- ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH  
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANY
- B. BRAUN MEDICAL SAS  
13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANCE
- B. Braun Medical Kft Production Division  
Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY
- B. Braun Medical Inc.  
901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, USA
- B. Braun Melsungen AG  
Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz, AUSTRIA
- B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory - Hospital Care  
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPAN
- B. Braun Medical AG  
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, SWITZERLAND
- B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.  
Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, VIETNAM
- B. Braun Melsungen AG OPM  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, GERMANY
- B. Braun Melsungen AG OPM  
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY





## Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

**No. GDS 012974 0618 Rev. 00**

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND

B. Braun Melsungen AG Werk Spangenberg  
Dörsbach 10, 34286 Spangenberg, GERMANY

B. Braun Melsungen AG Werk E  
Schwarzenberger Weg 21-27, 34212 Melsungen, GERMANY

B. BRAUN MEDICAL SAS  
Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, FRANCE

B. Braun Medical B.V.  
Euterpehof 10, 5342 CW OSS, THE NETHERLANDS





Traducere din limba engleză

CERTIFICAT CE

SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa II excluzând (4)

(Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)

Număr G1 012974 0607 Rev. 02

Sigla TUV

Producător: **B. BRAUN MELSUNGEN AG**

Carl-Braun-Str.1  
34212 Melsungen  
GERMANIA

**Categorie (ii) produs:** Dispozitive medicale active pentru gestionarea fluidelor:

- Pompe volumetrice de perfuzie
- Pompe cu seringă de perfuzie
- Pompe elastomerice
- Unități și sisteme de control și organizare din acesta
- Pompa de irigare și accesorii
- Pompe de alimentare interioară
- Dispozitive pentru stimularea nervilor
- Pompă pentru terapia plăgilor cu presiune negativă

Dispozitive medicale non-active (sterile și nesterile) pentru:

- Injecție, infuzie, transfuzie și nutriție
- Anestezie, îngrijire de urgență, intensivă și la domiciliu
- Dezinfectare, curățare, clătire
- Irigații
- Crioterapia
- Seturi personalizate
- Dispozitive medicale pentru îngrijirea rănilor
- Mănuși medicale
- Soluții sterile (soluții de irigare)
- Produse sterile pentru urologie și gastroenterologie:
- Catetere, kituri de cateter, kituri de drenaj și irigare, stenturi urologice, truse de nefrostomie, kituri de citometrie, accesorii

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declară ca producătorul mai sus menționat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru producție în conformitate cu Anexa II din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu cerințele prezentei directive și este supus unei supravegheri periodice. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa (4). A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.



**Raport nr. 713181267**

**Valabil de la: 09.06.2020**

**Valabil până la: 26.05.2024**

**Data, 17.07.2020**

/semnătură indescifrabilă/  
Christoph Dicks  
-aplicat logo TUV SUD-

TUV SUD Product Service GmbH este un Organism Notificat conform Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale cu nr. de indentificare 0123.

---

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



Traducere din limba engleză

**Declarație de confirmare legată de certificatul CE (MDD)**

**Lista site-urilor implicate în procesele de realizare a produselor**

**Nr. GDS 012974 0618 Rev. 00**

Producător: **B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
GERMANIA

**Această listă de site-uri este valabilă numai în combinație cu următorul certificat CE (MDD):**

**G1 012974 0607 Rev. 02**

Următoarele pagini enumeră toate site-urile din cadrul sistemului de calitate al producătorului în care sunt efectuate procese de realizare a produselor pentru acele dispozitive acoperite de certificatul CE menționat anterior în conformitate cu Directiva 93/42/CEE (MDD) privind dispozitivele medicale.

**Raport nr. 713181267**

**Valabil până la 26.05.2024**

**Data emiterii: 24.08.2020**

(Randolf Kohler)

/semnătură indescifrabilă/

PS-MHS-FA-0-Afaceri Străine

**Declarație de confirmare legată de certificatul CE (MDD)**

Lista site-urilor implicate în procesele de realizare a produselor

**Nr. GDS 012974 0618 Rev. 00**

**Site-uri:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, MALAEZIA

B. Braun Melsungen AG  
Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Melsungen AG  
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Medical, S.A.  
Crta. deTerrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), SPANIA

B. Braun Medical AG  
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, ELVETIA

B. Braun Melsungen AG  
Sparte Pharma Mistelweg 2, 12357 Berlin, GERMANIA

ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH  
Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, GERMANIA

B. BRAUN MEDICAL SAS  
13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANȚA

B. Braun Medical Kft Production Division  
Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, UNGARIA

B. Braun Medical Inc.  
901 Marcon Boulevard, Allentown PA 18109-9341, SUA

B. Braun Melsungen AG  
Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz, AUSTRIA



B.Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory – Hospital Care  
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 JAPONIA

B. Braun Medical AG  
Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, ELVETIA

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.  
Thanh Oai Industrial Complex, comuna Bich Hoa, districtul Thanh Oai,  
156800 Hanoi, VIETNAM

B. Braun Melsungen AG OPM  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Melsungen AG OPM  
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, ELVETIA

B. Braun Melsungen AG  
Werk Spangenberg Dornbach 10, 34286 Spangenberg, GERMANIA

B. Braun Melsungen AG Werk E  
Schwarzenberger Weg 21-27, 34212 Melsungen, GERMANIA

B. BRAUN MEDICAL SAS  
Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, FRANȚA

B. Braun Medical B.V.  
Euterpehof 10, 5342 CW OSS, OLANDA

---

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 061585 0032 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17  
6204 Sempach  
SWITZERLAND

**Facility(ies):**

B. Braun Medical AG  
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SWITZERLAND

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND

**Product Category(ies):** **Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anaesthetic equipment, hemodialysis monitors and for use in ultrasonic bathes; Wipes for cleaning and disinfection of medical devices as ultrasonic probe heads. Solutions and tissues for surface disinfection of medical equipment, e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs. Sterile urinary-catheter-irrigation solutions**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713160957

**Valid from:** 2019-05-24

**Valid until:** 2024-05-17

**Date,** 2019-05-24

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT





---

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret si traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



## Meliseptol® rapid



### Dezinfectant pe baza de alcool cu actiune rapida

- Usor de utilizat, pentru a fi pulverizat sau sters
- Actiune deosebit de rapida: 1 min. DGHM/VAH incl. TbB in 30 de secunde, respectiv
- Spectru larg de eficacitate
- Miros proaspat
- Fara aldehide si fara alchilamine
- Incolor
- Listat: lista DGHM/VAH si lista de virucide IHO

### Indicatii

Pentru dezinfectia suprafetelor si a echipamentelor medicale cum ar fi sali de operatie, paturi de spital, saltele, scaune de tratament, si alte suprafete rezistente la alcool din cabinetele medicale sau spital.

Umeziti complet suprafata cu solutie nediluata.

Timp de expunere: 1 minut.

### Detalii Produs

#### Compozitie:

100 g solutie contine: 50 g Propan-1-ol, 0,075 g Clorura de didecildimetilamoniu. Excipienti: < 5 % surfactanti neionici, parfum, apa purificata.

**Ingrédients conform Regulamentului pentru Detergenti EG 648/2004.**

### Eficacitatea Microbiologica si timpii de expunere

Micro-organisme	Norme de Testare	Timpul de expunere
Bactericid, levuricid cu actiune mecanica	EN 13727, EN 13624, EN 16615	1 min.
Bactericid, levuricid fara actiune mecanica	EN 13727, EN 13624, EN 13697	1 min.
Micobactericid	EN 14348	1 min.
Fungicid (A. Brasiliensis)	EN 13624, EN 14562	60 min.
Virucid impotriva virusilor incapsulati (incl. HBV, HCV, HIV)	D V V / RKI* EN 14476	1 min.
Actiune virucita limitata	EN 14476	1 min.
Adenovirus	EN 14476	30 sec.
Norovirus (MNV)	EN 14476	1 min.
Gripa Aviara A	D V V / RKI prEN 14476	15 sec.
Rotavirus	D V V / RKI	1 min.
BVDV	D V V / RKI*	30 sec.
Poliomavirus S40	D V V / RKI	5 min.

\* conform recomandarea RKI, Bundesgesundheitsbl. 03-2017

### Date fizico-chimice

	Solutie gata de utilizare
Aspect	lichid limpede, incolor
Densitate (20°C)	circa 0.98 g/ ml
Punct de aprindere (DIN 51 755)	+31 °C
Parfum	Discret de lamaie

### Metode/Instrucțiuni de utilizare:

1. Purtați mâini.
2. Respectați standardele de securitate și sănătate în munca privind lucrul cu lichide inflamabile.
3. Verificați mai întâi compatibilitatea materialului (de exemplu, sticla acrilică nu este compatibilă cu alcool în general).
4. Aparatele electrice trebuie oprite înainte de a fi dezinfectate. Dacă acest lucru este imposibil, trebuie luate măsuri de precauție pentru a se asigura că nu apare un scurtcircuit în timpul dezinfectiei. Lasati suprafetele fierbinti se racească înainte de dezinfectie.
5. Distribuți soluția dezinfectantă pe suprafață.

a) Utilizați de preferință un prosop de unică folosință saturat cu **Meliseptol® rapid**.

b) Pulverizați **Meliseptol® rapid** pe zonele care nu pot fi accesate stergând. Nu pulverizați în orificiile dispozitivului!

6. Nu stergeți suprafața până la uscare.

7. Așteptați până când timpul de expunere a trecut și lasați să se usuce.

8. În cazuri de contaminare vizibilă, procedura trebuie efectuată în doi pași:

a) În primul rând, cu ajutorul unui prosop de unică folosință impregnat cu **Meliseptol® rapid** este îndepărtat materialul contaminant.

b) Dezinfectia este apoi efectuată în mod normal (vezi 5.). Se aplica maxim 50 ml/m<sup>2</sup>.

### COMPATIBIL CU SISTEMUL DE DISPENSER B.BRAUN WIPES

**Meliseptol® rapid** poate fi utilizat ca lichid de impregnare cu sistemul de distribuire a Servetelelor B.Braun. Soluția poate rămâne în sistemul de distribuire până la 4 săptămâni.

**Etichetarea marfurilor periculoase:** vezi fișa cu date de securitate a materialelor (MSDS).

### Avertizare:

Folosiți dezinfectanții în siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

Reglementările privind sănătatea și securitatea în munca prevăd că trebuie purtate măști la manipularea dezinfectanților care nu sunt destinați pielii.

A nu se păstra la o temperatură ≥25 °C pentru perioade lungi de timp.

A se păstra departe de copii.

### Toleranță/Toxicologie

Date empirice privind efectele asupra oamenilor: Inhalarea unor concentrații mari de vapori poate provoca simptome precum dureri de cap, amețeli, oboseală, greață și varsături.

Expunerea repetată sau prelungită poate provoca iritații ale pielii și dermatită, datorită proprietăților de degresare ale produsului.

Poate provoca iritații ale mucoaselor.

### Compatibilitatea materialelor

Materialele sensibile la alcool (de exemplu, sticla acrilică) trebuie mai întâi testate pentru rezistența la **Meliseptol® rapid**.

**Ambalaj comercial / Termen de valabilitate**

Ref.	Produs	Termen valabilitate	Ambalare
19047	<b>Meliseptol® Rapid 250 ml, SPRAY</b>	5 ani	20
19048	<b>Meliseptol® Rapid 1000 ml</b>	5 ani	10
19049	<b>Meliseptol® Rapid 5000 ml</b>	5 ani	1

**Valabilitate dupa deschidere – 12 luni \***

\* in zonele cu risc igienic ridicat de ex. ATI recomandam utilizarea produselor in decurs de 3 luni

**Certificare**

**Meliseptol® rapid** este inregistrat in conformitate cu cerintele Directivei privind dispozitivele medicale si este marcat CE, clasa IIa.

**Meliseptol rapid**

Data revizuirii: 20.08.2020

Cod produs: 00056-0191

**Traducere din limba engleză**

---

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a companiei**

**1.1 Identificator produs**

Meliseptol rapid

UFI: 9M7V-U7DT-M009-4GKW

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate:**

**Aplicarea substanței / preparatului:**

Dezinfectant alcoolic cu acțiune rapidă pentru suprafețe mici / pentru dispozitive medicale

**1.3 Detalii despre furnizorul fișei tehnice de securitate**

Numele companiei: B. Braun Melsungen AG

Strada: Seesatz 17

Localitatea: CH-6204 Sempach

Departament responsabil: Telefon: +41 (0) 58/258 50 00

E-mail: info.bbmch@bbraun.com

Responsabil pentru fișa tehnică de securitate: sds@gbk-ingelheim.de

**Furnizor**

Numele companiei: B. Braun Melsungen AG

Strada: Carl-Braun-Strasse 1 Localitatea: D-34212 Melsungen

Departamentul responsabil: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain

Telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422 E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Număr de telefon urgențe: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132-84463, GBK GmbH (24h-7d /w-365d/a)**

Anglia și Tara Galilor: NHS 111;

Scotia: NHS 24 – formați 111;

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului în conformitate cu 1272/2008/CE**

**Categorii de pericol:**

Lichid inflamabil: Lichid inflamabil 3

Leziuni oculare grave / iritare a ochilor: Dăunător ochi 1

Toxicitate specifică pentru organele țintă - expunere unică: STOT SE 3

Fraze de pericol:

Lichid și vapori inflamabili.

Provoacă leziuni oculare grave.

Poate provoca somnolență sau amețeli.

Data revizuirii: 20.08.2020	<b>Meliseptol rapid</b> Cod produs: 00056-0191
-----------------------------	---

## **2.2 Elemente de etichetare**

### **Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008**

#### **Componente periculoase pentru etichetare**

n-Propanol

**Cuvânt de avertizare:** Pericol



Pictograme:

#### **Fraze de pericol**

H226 Lichid și vapori inflamabili.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

H336 Poate provoca somnolență sau amețeli.

#### **Fraze precauție**

P210 Țineți departe de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere.  
Fumatul interzis.

P261 Evitați să respirați vaporii.

P280 Purtați protecție pentru ochi.

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CON OCHI: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.

Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de făcut. Continuați clătirea.

P310 Contactați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE/medic.

P501 Aruncați conținutul/containerul la o instalație de eliminare a deșeurilor aprobată.

## **Etichetarea ambalajelor la care conținutul nu depășește 125 ml**

**Cuvânt de avertizare:** Pericol



Pictograme:

#### **Fraze de pericol**

H318

#### **Fraze de precauție**

P280-P305+P351+P338-P310

## **2.3. Alte pericole**

Conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH), niciuna dintre substanțele conținute în acest

**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

**Meliseptol rapid**

Data revizuirii: 20.08.2020

Cod produs: 00056-0191

produs nu este o substanță PBT.

Vaporii pot forma un amestec exploziv cu aerul.

### **SECȚIUNEA 3. Compoziție/ Informații despre ingrediente**

#### **Caracterizare chimică**

Soluție alcoolică

#### **Componente periculoase**

Nr. CAS	Denumire chimică			Cantitate
	Nr. CE	Nr. index	Nr. REACH	
	Clasificare GHS			
71-23-8	n-Propanol			50 %
	200-746-9	603-003-00-0	01-2119486761-29	
	Lichid inflamabil. 2, Dăunător pentru ochi 1, STOT SE 3; H225 H318 H336			
308062-28-4	Amine, C12-14 (numărate par) -alchil-dimetil, N-oxizi			< 1 %
	931-292-6		01-2119490061-47	
	Tox. acută 4, Iritant pentru piele. 2, Dăunător pentru ochi. 1, Acut acvatic 1, Cronic acvatic 2; H302 H315 H318 H400 H411			
7173-51-5	Clorura de didecildimetilamoniu			< 0,25 %
	230-525-2	612-131-00-6	01-2119945987-15	
	Tox. acută 4, Coroziv piele 1B, Acut acvatic 1, Cronic acvatic 2; H302 H314 H400 H411			

Textul integral al declarațiilor H și EUH: vezi secțiunea 16.

### **SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim-ajutor**

#### **Informații generale**

Datele de la punctul 4 nu se referă parțial la utilizarea și utilizarea regulată a produsului (în acest sens consultați prospectul și informațiile de specialitate), ci la eliberarea unor cantități majore în caz de accidente și nereguli.

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea înmuiată contaminată.

Dacă vă simțiți rău, solicitați sfatul medicului.

#### **După inhalare**

Mergeți la aer proaspăt în cazul inhalării accidentale de vapori.

În cazul apariției simptomelor, consultați un tratament medical.

#### **După contactul cu pielea**

În caz de contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă.

Consultați un medic dacă iritația pielii persistă.

Data revizuirii: 20.08.2020

**Meliseptol rapid**  
Cod produs: 00056-0191

### **După contactul cu ochii**

Clătiți bine cu multă apă, inclusiv sub pleoape.  
Solicitați tratament medical de la un specialist oftalmolog.

### **După ingestie**

Clătiți gura și dați multă apă de băut.  
Nu administrați niciodată nimic pe cale orală unei persoane inconștiente.  
Chemați imediat un medic.  
Induceți voma numai la sfatul medicului.

### **4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Provoacă leziuni oculare grave.  
Poate provoca somnolență sau amețeli.

### **4.3. Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratament special necesar**

Tratați simptomele.

## **SECȚIUNEA 5: Măsuri de stingere a incendiilor**

### **5.1. Mijloace de stingere**

#### **Mijloace de stingere adecvate**

Spumă rezistentă la alcool, substanță chimică uscată, dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), apă pulverizată.

#### **Mijloace de stingere neadecvate**

Jet de apă plin

### **5.2. Pericole speciale care decurg din substanța sau amestecul respectiv**

Incendiul poate produce:  
monoxid de carbon (CO), dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>) și oxizi de azot (NO<sub>x</sub>)  
compuși de clorură.

### **5.3. Sfaturi pentru pompieri**

Purtați aparat de respirat cu furnizare independentă de aer.  
Costum de protecție

### **Informații suplimentare**

Răciți recipientele periculoase cu jet de apă pulverizată.  
A se păstra departe de sursele de aprindere - Fumatul interzis.  
Vaporii sunt mai grei decât aerul și se răspândesc pe pământ.

**Meliseptol rapid**

Data revizuirii: 20.08.2020

Cod produs: 00056-0191

Amestecul vapori/aer este exploziv, chiar și în recipiente goale, necurățate.  
Reziduurile provenit de la incendii și apa contaminată de stingere a incendiilor trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

## **SECȚIUNEA 6: Măsurile în caz de dispersie accidentală**

### **6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

În cazul formării de vapori, folosiți un respirator.

Asigurați o ventilație adecvată.

Folosiți îmbrăcăminte de protecție personală.

Țineți la distanță sursele de aprindere.

### **6.2. Precauții legate de mediu**

A nu se deversa în canalizare/ape de suprafață/ape subterane.

### **6.3. Metode și material pentru izolarea și curățarea**

Absorbiți cu material absorbant inert (de exemplu, nisip, gel de silice, liant de acid, liant universal).

Puneți într-un recipient adecvat pentru eliminare.

### **6.4. Referire la alte secțiuni**

Respectați instrucțiunile de protecție (vedeți secțiunile 7 și 8).

Informații pentru eliminare vedeți secțiunea 13.

## **SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare**

### **7.1. Precauții pentru manipularea în siguranță**

#### **Sfaturi pentru manipularea în siguranță**

Asigurați o ventilație adecvată.

Când utilizați, nu mâncați, beți sau fumați.

Evitați contactul cu ochii, pielea sau mucoasa.

#### **Recomandări privind protecția împotriva incendiilor și exploziilor**

Păstrați produsul și recipientul gol departe de căldură și surse de aprindere. Nu fumați.

Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor statice.

### **7.2. Condiții de depozitare în siguranță, inclusiv eventualele incompatibilități**

#### **Cerințe pentru încăperi și vase de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Acordați atenție regulilor anti-explozie.

#### **Sfaturi despre depozitarea în comun**

Incompatibil cu:

Agenți oxidanți

Metale alcaline și metale alcaline pământeste

#### **Informații suplimentare despre condițiile de depozitare**



**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

<b>Meliseptol rapid</b>
Data revizuirii: 20.08.2020
Cod produs: 00056-0191

A se păstra departe de alimente, băuturi și furaje pentru animale.

**7.3. Utilizare finală specifică**

Dezinfectant alcoolic cu acțiune rapidă pentru suprafețe mici / pentru dispozitive medicale

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecție personală**

**8.1. Parametri de control**

**Limite de expunere (EH40)**

Nr. CAS	Substanță	ppm	mg/m <sup>3</sup>	Fibre/ml	Categorie	origine
71-23-8	Propan-1-ol	200	500		TWA (8 h)	WEL
		250	625		STEL (15 min)	WEL

**Valori DNEL/DMEL**

Nr. CAS	Substanță			
Tip DNEL		Ruta de expunere	Efect	Valoare
71-23-8	n-Propanol			
	DNEL lucrător, pe termen lung	dermic	sistemic	136 mg/kg bw/zi
	DNEL lucrător, pe termen lung	inhalare	sistemic	268 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL lucrător, acut	inhalare	sistemic	1723 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL consumator, pe termen lung	dermic	sistemic	81 mg/kg bw/zi
	DNEL consumator, pe termen lung	inhalare	sistemic	80 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL consumator, acut	inhalare	sistemic	1036 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL consumator, pe termen lung	oral	sistemic	61 mg/kg bw/zi
308062-28-4	Amine, C12-14 (numărate par)-alchildimetil, N-oxizi			
	DNEL lucrător, pe termen lung	dermic	sistemic	11 mg/kg bw/zi
	DNEL lucrător, pe termen lung	inhalare	sistemic	15,5 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL consumator, pe termen lung	dermic	sistemic	5,5 mg/kg bw/zi
	DNEL consumator, pe termen lung	inhalare	sistemic	3,8 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL consumator, pe termen lung	oral	sistemic	0,44 mg/kg bw/zi

**Valori PNEC**

Nr. CAS	Substanță	
Compartimentul de mediu		Valoare
71-23-8	n-Propanol	
	Apă dulce	10 mg/l
	Apă marină	1 mg/l
	Sediment de apă dulce	22,8 mg/kg
	Sediment marin	2,28 mg/kg
	Microorganisme în stațiile de epurare a apelor uzate (STP)	96 mg/l
	Sol	2,2 mg/kg

<b>Meliseptol rapid</b>	
Data revizuirii: 20.08.2020	Cod produs: 00056-0191

308062-28-4 Amine, C12-14 (numărată pare) -alchildimetil, N-oxizi	
Apă dulce	0,0335 mg/l
Apă marină	0,00335 mg/l
Sediment de apă dulce	5,24 mg/kg
Sediment marin	0,524 mg/kg
Microorganisme în stațiile de epurare a apelor uzate (STP)	24 mg/l
Sol	1,02 mg/kg

## **8.2. Controale ale expunerii**

### **Controale ingineresti adecvate**

Asigurați o ventilație adecvată, în special în spațiile închise

### **Măsuri de protecție și igienă**

Datele de la punctul 8 nu se referă parțial la utilizarea și utilizarea regulată a produsului (în acest sens consultați prospectul și informațiile de specialitate), ci la eliberarea unor cantități majore în caz de accidente și nereguli.

Spălați-vă mâinile înainte de pauze și la sfârșitul zilei de lucru.

Când utilizați, nu mâncați, beți sau fumați.

Scoateți și spălați hainele contaminate înainte de reutilizare.

Nu respirați vaporii sau ceața de pulverizare.

Evitați contactul cu ochii, pielea sau mucoasa.

### **Protecție pentru ochi/față**

Ochelari de protecție cu protecție laterală (EN 166).

Flacon pentru spălarea ochilor cu apă pură (EN 15154).

### **Protecția mâinilor**

Mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice din nitril, grosime minimă a stratului 0,4 mm, rezistență la penetrare (durata de purtare) aprox. 480 de minute, adică mănușă de protecție <Camatril Velours 730> fabricată de www.kcl.de.

Această recomandare se referă exclusiv la compatibilitatea chimică și la testul de laborator conform EN 374 efectuat în condiții de laborator.

Cerințele pot varia în funcție de utilizare. Prin urmare, este necesar să respectați suplimentar recomandările date de producătorul mănușilor de protecție.

### **Protecția pielii**

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi (DIN EN ISO 6530)

### **Protecție respiratorie**

Nu este necesar în mod normal echipament personal de protecție respiratorie.

În cazul unei ventilații insuficiente, purtați echipament respirator adecvat (filtru de gaz tip A) (EN 14387).

**Meliseptol rapid**

Data revizuirii: 20.08.2020

Cod produs: 00056-0191

**SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice**

**9.1. Informații despre proprietățile fizice și chimice de bază**

Stare fizică: lichidă

Culoare: incolor

Miros: alcoolic

Valoarea pH-ului (la 20 °C): Metoda de testare: n.d.

**Modificări ale stării fizice**

Punct de topire: - 127 ° C \*)

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: 97 ° C \*)

Punct de sublimare: n.a.

Punct de înmuiere: n.d.

Punct de aprindere: 31 ° C DIN 51755

**Inflamabilitate:**

Solid: n.a.

Gaz: n.a.

**Proprietăți explozive**

Produsul este considerat neexploziv; cu toate acestea se poate genera amestec exploziv de praf/aer

Limite inferioare de explozie: n.d.

Limite superioare de explozie: n.d.

Temperatura de aprindere: > 400 ° C \*)

**Temperatură de autoaprindere**

Solid: n.a.

Gaz: n.a.

Temperatura de descompunere: n.d.

**Proprietăți oxidante**

Nu oxidează.

Presiunea vaporilor: 28.2 hPa \*)

(la 20 °C)

Densitate (la 20 °C): 0,90-0,92 g/cm<sup>3</sup>

Densitate în vrac: n.a.

Solubilitatea în apă: miscibil

(la 20 °C)

**Solubilitate în alți solvenți**

n.d.

Coeficient de partiție: 0,2 \*)

<b>Meliseptol rapid</b>	
Data revizuirii: 20.08.2020	Cod produs: 00056-0191

Vâscozitate / dinamică: n.d.  
Vâscozitate / cinematică: n.d.  
Timp de curgere: n.d.  
Densitatea vaporilor: n.d.  
Viteza de evaporare: n.d.  
Test de separare a solventului: n.d.  
Conținut de solvent: 50 %

## **9.2. Alte informații**

\*) n-Propanol

## **SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

### **10.1. Reactivitate**

Fără descompunere dacă este depozitat și aplicat conform instrucțiunilor.

### **10.2. Stabilitate chimică**

Stabil în condiții normale.

### **10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

Reacții cu agenți oxidanți.

Reacții cu metale alcaline.

Reacții cu metale alcaline pământestești.

### **10.4. Condiții de evitat**

Amestecuri de vapori/aer sunt explozive la încălzire intensivă.

Încălzirea poate elibera vapori care pot fi aprinși.

### **10.5. Materiale incompatibile**

Agenți oxidanți

Metale alcaline și metale alcaline pământestești.

### **10.6. Produși de descompunere periculoși**

Nu se cunosc produse de descompunere periculoase.

Incendiul poate produce:

Monoxid de carbon (CO), dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>) și oxizi de azot (NO<sub>x</sub>)

Compuși de clor

## **SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

### **11.1. Informații privind efectele toxicologice**

#### **Toxicitate acută**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Nu există date toxicologice disponibile.

Nr. CAS	Denumire chimică
---------	------------------

**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

<b>Meliseptol rapid</b>					
Data revizuirii: 20.08.2020			Cod produs: 00056-0191		

	Ruta de expunere	Doză	Specie	Sursă	Metodă
71-23-8	n-Propanol				
	oral	LD50 > 8000 mg/kg	Șobolan		
	dermic	LD50 4032 mg/kg	Iepure		
	inhalarie (4 h) vapori	LC50 > 33,8 mg/l	Șobolan		OECD 403
308062-28-4	Amine, C12-14 (numărate par) -alchildimetil, N-oxizi				
	oral	LD50 1064 mg/kg	Șobolan		OECD 401
	dermic	LD50 > 2000 mg/kg	Șobolan		
7173-51-5	Clorura de didecildimetilamoniu				
	oral	LD50 238 mg/kg	Șobolan		OECD 401
	dermic	LD50 3342 mg/kg	Iepure		

**Iritație și corozivitate**

Provoacă leziuni oculare grave.

Coroziunea/iritația pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Efecte sensibilizante**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Efecte cancerigene/mutagene/toxice pentru reproducere**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**STOT- expunere unică**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**STOT - expunere repetată**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Pericol de aspirare**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Informații suplimentare despre teste**

Clasificare în conformitate cu procedura de evaluare specificată în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

**Experiență practică**

**Alte observații**

Ingestia provoacă iritarea sistemului respirator superior și tulburări gastro-intestinale. Înghițirea face posibilă reabsorbția.

Expunerea repetată sau prelungită poate provoca iritații ale pielii și dermatită, datorită proprietăților de degresare ale produsului.

Inhalarea vaporilor în concentrație mare poate provoca efecte narcotice.

**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

**Meliseptol rapid**

Data revizuirii: 20.08.2020

Cod produs: 00056-0191

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**

**12.1. Toxicitate**

Datele ecologice nu sunt disponibile.

Nr. CAS	Denumire chimică					
	Toxicitate acută	Doză	[h]    [d]	Specie	Sursa	Metodă
71-23-8	n-Propanol					
	Toxicitate acută la pești	LC50 4555 mg/l	96 h	Pimephales promelas		
	Toxicitate acută la crustacee	EC50 3644 mg/l	48 h	Daphnia magna		
	Toxicitate la alge	NOEC 1150 mg/l	2 d	Chlorella sp.		
	Toxicitate la crustacee	NOEC > 100 mg/l	21 d	Daphnia magna		
308062-28-4	Amine, C12-14 (numărate par)-alchildimetil, N-oxizi					
	Toxicitate acută la pești	LC50 2,67 mg/l	96 h	Pimephales promelas		
	Toxicitate acută alge	ErC50 0,143 mg/l		Pseudokirchneriela subcapitata		OECD 201
	Toxicitate acută la crustacee	EC50 3,1 mg/l	48 h	Daphnia magna		
	Toxicitate la pești	NOEC 0,42 mg/l	302 d	Pimephales promelas		
	Toxicitate la alge	NOEC >= 0,067 mg/l	28 d	Algae		
	Toxicitate la crustacee	NOEC 0,7 mg/l	21 d	Daphnia magna		OECD 211
7173-51-5	Clorura de didecildimetilamoniu					
	Toxicitate acută la pești	LC50 0,19 mg/l	96 h	Pimephales promelas		US-EPA
	Toxicitate acută alge	ErC50 0,026 mg/l		Pseudokirchneriela subcapitata		OECD 201
	Toxicitate acută la crustacee	EC50 0,062 mg/l	48 h	Daphnia magna		EPA-FIFRA
	Toxicitate la pești	NOEC 0,032 mg/l	34 d	Danio rerio		OECD 210
	Toxicitate la crustacee	NOEC 0,014 mg/l	21 d	Daphnia magna		
	Toxicitate acută bacterii	(11 mg/l)	3 h	Namol activat		OECD 209

**12.2. Persistentă și degradabilitate**

Surfactantul(ii) conținut(e) în acest preparat respectă (conformă) cu criteriile de biodegradabilitate prevăzute în Regulamentul (CE) Nr.648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt puse la dispoziția autorităților competente ale statelor membre și vor fi puse la dispoziția acestora, la cererea directă a acestora sau la solicitarea unui producător de detergent.

Revizuire nr.: 2.0 GB-ENG

**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

<b>Meliseptol rapid</b>	
Data revizuirii: 20.08.2020	Cod produs: 00056-0191

Nr. CAS	Denumire chimică	Valoare	d	Sursa
	Metodă			
	Evaluare			
71-23-8	n-Propanol			
	DBO în % din DO teoretică	75 %	20	
	Ușor biodegradabil.			
308062-28-4	Amine, C12-14 (numărate par)-alchildimetil, N-oxizi			
		90 %	28	
	Ușor biodegradabil (conform criteriilor OCDE).			
7173-51-5	Clorura de didecildimetilamoniu			
	OCDE 301B	72 %	28	
	Ușor biodegradabil.			

### **12.3. Potential bioacumulativ**

n-Propanol

Produsul are un potențial bioacumulator scăzut.

### **Coeficientul de partiție n-octanol/apă**

Nr. CAS	Denumire chimică	Log Pow
71-23-8	n-Propanol	0,25
308062-28-4	Amine, C12-14 (numărate par)-alchildimetil, N-oxizi	2,7

### **12.4. Mobilitatea în sol**

Nicio informație disponibilă

### **12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

Conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH), niciuna dintre substanțele conținute în acest produs nu este o substanță PBT.

### **12.6. Alte efecte adverse**

Pericol scăzut pentru ape.

### **Informații suplimentare**

Leziunile ecologice nu sunt cunoscute sau așteptate în condiții normale de utilizare.

Produsul nu este permis să fie descărcat în mediul acvatic.

## **SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**

### **13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

#### **Recomandări de eliminare**

Revizuire nr.: 2.0 GB-ENG

**Meliseptol rapid**

Data revizuirii: 20.08.2020

Cod produs: 00056-0191

Poate fi incinerat, dacă este în conformitate cu reglementările locale.

**Cod Lista deșeurilor - reziduuri/produse neutilizate**

070604 DEȘEURI DIN PROCESE CHIMICE ORGANICE; deșeurii din MFSU de grăsimi, unsoare, săpunuri, detergenți, dezinfectanți și cosmetice; alți solvenți organici, lichide de spălat și soluții mamă; deșeurii periculoase

**Ambalaj contaminat**

Containerele goale trebuie luate pentru reciclare, recuperare sau eliminare locală a deșeurilor.

Ambalajele contaminate trebuie golite pe cât posibil și, după curățarea corespunzătoare, pot fi luate pentru reutilizare.

Ambalajele care nu pot fi curățate trebuie eliminate la fel ca produsul.

**SECȚIUNEA 14: Informații despre transport**

**Transport terestru (ADR/RID)**

**14.1. Număr ONU: UN 1274**

**14.2. Denumirea ONU de expediere:** n-PROPANOL, SOLUTIE

**14.3. Clasa(e) de pericol pentru transport:** 3

**14.4. Grupa de ambalare:** III

Eticheta de pericol: 3



Cod de clasificare: F1

Cantitate limitată: 5 L/30 kg

Cantitate exceptată: E1

Categoria de transport: 3

Nr. pericol: 30

Cod de restricție pentru tunel: D/E

**Transport pe căi navigabile interioare (ADN)**

**14.1. Număr ONU: UN 1274**

**14.2. Denumirea ONU de expediere:** n-PROPANOL, SOLUTIE

**14.3. Clasa(e) de pericol pentru transport:** 3

**14.4. Grupa de ambalare:** III

Eticheta de pericol: 3



Cod de clasificare: F1

Revizuire nr.: 2.0 GB-ENG



<b>Meliseptol rapid</b>	
Data revizuirii: 20.08.2020	Cod produs: 00056-0191

Cantitate limitata: 5 L/30 kg

Cantitate exceptată: E1

**Transport maritim (IMDG)**

**14.1. Număr ONU: UN 1274**

**14.2. Denumirea ONU de expediere:** n-PROPANOL (ALCOOL PROPILIC, NORMAL), SOLUȚIE

**14.3. Clasa(e) de pericol pentru transport:** 3

**14.4. Grupa de ambalare:** III

Eticheta de pericol: 3



Poluant maritim: NU

Cantitate limitata: 5 L/30 kg

Cantitate exceptată: E1

EmS: F-E, S-D

**Transport aerian (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. Număr ONU: UN 1274**

**14.2. Denumirea ONU de expediere:** n-PROPANOL (ALCOOL PROPILIC, NORMAL), SOLUȚIE

**14.3. Clasa(e) de pericol pentru transport:** 3

**14.4. Grupa de ambalare:** III

Eticheta de pericol: 3



Cantitate limitată Pasageri: 10 L

LQ pasager: Y344

Cantitate exceptata: E1

Instrucțiuni de ambalare IATA - Pasager: 355

IATA-max. cantitate - pasager: 60 L

Instrucțiuni de ambalare IATA - Marfă: 366

Cantitate maximă IATA - Marfa: 220 L

**14.5. Pericole pentru mediu**

PERICULOS PENTRU MEDIU: NU

**14.6. Precauții speciale pentru utilizator**

Manipulați în conformitate cu bunele practici de igienă industrială și de siguranță.

Revizuire nr.: 2.0 GB-ENG

**Meliseptol rapid**

Data revizuirii: 20.08.2020

Cod produs: 00056-0191

**14.7. Transport în vrac în conformitate cu anexa II la Marpol și Codul IBC**

Transportul se face numai în ambalaje omologate și adecvate.

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

**15.1. Reglementări/legislații de siguranță, sănătate și mediu specifice pentru substanță sau amestec**

**Informații privind reglementările UE**

2004/42/CE (COV): 50%

Informații conform 2012/18/UE (SEVESO III): lichide inflamabile P5c

**Informații suplimentare**

Regulamentul (CE) nr. 648/2004 (Regulamentul privind detergenții):

Agenți tensioactivi neionici <5% - Parfum <5%

Ingrediente supuse obligației de etichetare conform SCCP: -

**Informații privind reglementările naționale**

Restricții de angajare:

Respectați restricțiile privind angajarea minorilor în conformitate cu „orientările privind protecția muncii pentru minori” (94/33/CE). Respectați restricțiile de angajare conform Directivei privind protecția maternității (92/85/EEC) pentru femeile însărcinate sau care alăptează.

**15.2. Evaluarea securității chimice**

Pentru această substanță nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

**Abrevieri și acronime**

ADR = Accord european relativ au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Reglement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord european relativ au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation interieur

IMDG = Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = Cod internațional pentru construcția și echipamentul navelor care transportă produse chimice periculoase în vrac

GHS = Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Substanțelor Chimice

REACH = Înregistrare, Evaluare, Autorizare și Restricționare a Substanțelor Chimice

CAS = Serviciul de rezumate chimice

EN = norma europeana

ISO = Organizația Internațională pentru Standardizare

DIN = Deutsche Industrie Norm

**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

**Meliseptol rapid**

Data revizuirii: 20.08.2020

Cod produs: 00056-0191

PBT = Persistent Bioacumulativ și Toxic

vPvB = Foarte Persistent și Foarte Bioacumulativ

LD = doză letală

LC = Concentrație letală

EC = Concentrație de efect

IC = concentrația mediană de imobilizare sau concentrația mediană de inhibiție

Clasificarea amestecurilor și metoda de evaluare utilizată conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Clasificare	Procedura de clasificare
Lichid inflamabil 3; H226	Pe baza datelor de testare
Leziuni oculare 1; H318	Metoda de calcul
STOT SE 3; H336	Metoda de calcul

**Declarații H și EUH relevante (număr și text integral)**

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

H226 Lichid și vapori inflamabili.

H302 Nociv în caz de înghițire.

H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

H336 Poate provoca somnolență sau amețeli.

H400 Foarte toxic pentru viața acvatică.

H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată.

**Informații suplimentare**

Datele de la punctele 4 la 8, precum și de la 10 la 12, nu se referă parțial la utilizarea și utilizarea regulată a produsului (în acest sens consultați informații despre utilizare și despre produs), ci la eliberarea unor cantități majore în caz de accidente și nereguli.

Informațiile descriu exclusiv cerințele de siguranță pentru produs(e) și se bazează pe nivelul actual al cunoștințelor noastre.

Specificațiile de livrare sunt cuprinse în fișa produsului corespunzătoare.

Aceste date nu constituie o garanție pentru caracteristicile produsului (produselor), așa cum sunt definite de reglementările legale de garanție.

(n.a. = nu se aplică; n.d. = nedeterminat)

Pentru utilizările identificate, vezi și A.I.S.E. ([www.aise.eu](http://www.aise.eu)). Acolo veți găsi informații suplimentare sub cuvântul cheie SUMI (informații despre amestecuri de utilizare în siguranță).

Utilizări identificate

**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

**Meliseptol rapid**

Data revizuirii: 20.08.2020

Cod produs: 00056-0191

**Utilizări identificate**

Nr.	Titlu scurt	LCS	SU	PC	PROC	ERC	AC	TF	Specificație
1	Dezinfectant instrumente	-	-	-	8a, 8b, 9, 10 19	-	-	-	SUMI-I

LCS: etapele ciclului de viață

SU: sectoare de utilizare

PC: categorii de produse

PROC: categorii de procese

ERC: categorii de eliberare în mediu

AC: categorii de articole

TF: funcții tehnice

*(Datele pentru ingredientele periculoase au fost preluate, respectiv, din ultima versiune a fișei tehnice de securitate a subcontractantului.)*

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 1 of 13

**SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking****1.1. Product identifier**

Meliseptol rapid

UFI: 9M7V-U7DT-M009-4GKW

**1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against****Use of the substance/mixture**

Fast acting alcoholic disinfectant for small surfaces / for medical devices

**1.3. Details of the supplier of the safety data sheet****Manufacturer**

Company name: B. Braun Medical AG  
Street: Seesatz 17  
Place: CH-6204 Sempach  
Responsible Department: Zentrale  
Telephone: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Responsible for the safety data sheet: sds@gbk-ingelheim.de

**Supplier**

Company name: B. Braun Melsungen AG  
Street: Carl-Braun-Straße 1  
Place: D-34212 Melsungen  
Responsible Department: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telephone: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Emergency telephone number:**

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
In England and Wales: NHS 111 In Scotland: NHS 24 - dial 111

**SECTION 2: Hazards identification****2.1. Classification of the substance or mixture****Regulation (EC) No. 1272/2008**

Hazard categories:  
Flammable liquid: Flam. Liq. 3  
Serious eye damage/eye irritation: Eye Dam. 1  
Specific target organ toxicity - single exposure: STOT SE 3  
Hazard Statements:  
Flammable liquid and vapour.  
Causes serious eye damage.  
May cause drowsiness or dizziness.

**2.2. Label elements****Regulation (EC) No. 1272/2008****Hazard components for labelling**

n-Propanol

**Signal word:** Danger**Pictograms:****Hazard statements**

H226 Flammable liquid and vapour.  
H318 Causes serious eye damage.  
H336 May cause drowsiness or dizziness.

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 2 of 13

**Precautionary statements**

- P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
- P261 Avoid breathing vapour.
- P280 Wear eye protection.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
- P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant. .

**Labelling of packages where the contents do not exceed 125 ml****Signal word:** Danger**Pictograms:****Hazard statements**

H318

**Precautionary statements**

P280-P305+P351+P338-P310

**2.3. Other hazards**

According to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) none of the substances, contained in this product are a PBT substance.

Vapours may form explosive mixture with air.

**SECTION 3: Composition/information on ingredients****3.2. Mixtures****Chemical characterization**

Alcoholic solution

**Hazardous components**

CAS No	Chemical name			Quantity
	EC No	Index No	REACH No	
	GHS Classification			
71-23-8	n-Propanol			50 %
	200-746-9	603-003-00-0	01-2119486761-29	
	Flam. Liq. 2, Eye Dam. 1, STOT SE 3; H225 H318 H336			
308062-28-4	Amines, C12-14 (even numbered)-alkyldimethyl, N-oxides			< 1 %
	931-292-6		01-2119490061-47	
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 2; H302 H315 H318 H400 H411			
7173-51-5	Didecyldimethylammonium chloride			< 0,25 %
	230-525-2	612-131-00-6	01-2119945987-15	
	Acute Tox. 4, Skin Corr. 1B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 2; H302 H314 H400 H411			

Full text of H and EUH statements: see section 16.

**SECTION 4: First aid measures****4.1. Description of first aid measures****General information**

Data of item 4 do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult package leaflet and expert information), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

Remove contaminated soaked clothing immediately.

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 3 of 13

If you feel unwell, seek medical advice.

**After inhalation**

Move to fresh air in case of accidental inhalation of vapours.  
In the event of symptoms refer for medical treatment.

**After contact with skin**

Wash off with soap and plenty of water.  
Consult a doctor if skin irritation persists.

**After contact with eyes**

Rinse thoroughly with plenty of water, also under the eyelids.  
Seek medical treatment by eye specialist.

**After ingestion**

Rinse out mouth and give plenty of water to drink.  
Never give anything by mouth to an unconscious person.  
Summon a doctor immediately.  
Induce vomiting only upon the advice of a physician.

**4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

Causes serious eye damage.  
May cause drowsiness or dizziness.

**4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

Treat symptoms.

**SECTION 5: Firefighting measures****5.1. Extinguishing media****Suitable extinguishing media**

Alcohol-resistant foam, dry chemical, carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), water-spray.

**Unsuitable extinguishing media**

Full water jet

**5.2. Special hazards arising from the substance or mixture**

Fire may produce:  
carbon monoxide (CO), carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) and nitrogen oxides (NO<sub>x</sub>)  
Chlorine compounds.

**5.3. Advice for firefighters**

Use breathing apparatus with independent air supply.  
Protective suit.

**Additional information**

Cool containers at risk with water spray jet.  
Keep away from sources of ignition - No smoking.  
Vapours are heavier than air and spread along ground.  
The vapour/air mixture is explosive, even in empty, uncleaned receptacles.  
Fire residues and contaminated firefighting water must be disposed of in accordance with the local regulations.

**SECTION 6: Accidental release measures****6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

In case of vapour formation use respirator.  
Ensure adequate ventilation.  
Use personal protective clothing.  
Keep away sources of ignition.

**6.2. Environmental precautions**

Do not discharge into the drains/surface waters/ground water.

**6.3. Methods and material for containment and cleaning up**

Soak up with inert absorbent material (e.g. sand, silica gel, acid binder, universal binder).  
Shovel into suitable container for disposal.

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 4 of 13

**6.4. Reference to other sections**

Observe protective instructions (see Sections 7 and 8).  
Information for disposal see section 13.

**SECTION 7: Handling and storage**
**7.1. Precautions for safe handling**
**Advice on safe handling**

Ensure adequate ventilation.  
When using do not eat, drink or smoke.  
Avoid contact with eyes, skin or mucous membrane.

**Advice on protection against fire and explosion**

Keep product and empty container away from heat and sources of ignition.  
Do not smoke.  
Take precautionary measures against static discharges.

**7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
**Requirements for storage rooms and vessels**

Keep container tightly closed in a dry, cool and well-ventilated place.  
Pay attention to anti-explosion rules.

**Hints on joint storage**

Incompatible with:  
Oxidizing agents  
Alkaline metals and earth alkaline metals.

**Further information on storage conditions**

Keep away from food, drink and animal feeding stuffs.

**7.3. Specific end use(s)**

Fast acting alcoholic disinfectant for small surfaces / for medical devices

**SECTION 8: Exposure controls/personal protection**
**8.1. Control parameters**
**Exposure limits (EH40)**

CAS No	Substance	ppm	mg/m <sup>3</sup>	fibres/ml	Category	Origin
71-23-8	Propan-1-ol	200	500		TWA (8 h)	WEL
		250	625		STEL (15 min)	WEL



**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 5 of 13

**DNEL/DMEL values**

CAS No	Substance	Exposure route	Effect	Value
71-23-8	n-Propanol			
Worker DNEL, long-term		dermal	systemic	136 mg/kg bw/day
Worker DNEL, long-term		inhalation	systemic	268 mg/m <sup>3</sup>
Worker DNEL, acute		inhalation	systemic	1723 mg/m <sup>3</sup>
Consumer DNEL, long-term		dermal	systemic	81 mg/kg bw/day
Consumer DNEL, long-term		inhalation	systemic	80 mg/m <sup>3</sup>
Consumer DNEL, acute		inhalation	systemic	1036 mg/m <sup>3</sup>
Consumer DNEL, long-term		oral	systemic	61 mg/kg bw/day
308062-28-4	Amines, C12-14 (even numbered)-alkyldimethyl, N-oxides			
Worker DNEL, long-term		dermal	systemic	11 mg/kg bw/day
Worker DNEL, long-term		inhalation	systemic	15,5 mg/m <sup>3</sup>
Consumer DNEL, long-term		dermal	systemic	5,5 mg/kg bw/day
Consumer DNEL, long-term		inhalation	systemic	3,8 mg/m <sup>3</sup>
Consumer DNEL, long-term		oral	systemic	0,44 mg/kg bw/day

**PNEC values**

CAS No	Substance	Value
71-23-8	n-Propanol	
Freshwater		10 mg/l
Marine water		1 mg/l
Freshwater sediment		22,8 mg/kg
Marine sediment		2,28 mg/kg
Micro-organisms in sewage treatment plants (STP)		96 mg/l
Soil		2,2 mg/kg
308062-28-4	Amines, C12-14 (even numbered)-alkyldimethyl, N-oxides	
Freshwater		0,0335 mg/l
Marine water		0,00335 mg/l
Freshwater sediment		5,24 mg/kg
Marine sediment		0,524 mg/kg
Micro-organisms in sewage treatment plants (STP)		24 mg/l
Soil		1,02 mg/kg

**8.2. Exposure controls****Appropriate engineering controls**

Ensure adequate ventilation, especially in confined areas.

**Protective and hygiene measures**

Data of item 8 do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult package leaflet and expert information), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

Wash hands before breaks and at the end of workday.

When using do not eat, drink or smoke.

Remove and wash contaminated clothes before re-use.

Do not breath vapours or spray mist.

Avoid contact with eyes, skin or mucous membrane.

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 6 of 13

**Eye/face protection**

Safety goggles with side protection (EN 166).  
Eye wash bottle with pure water (EN 15154).

**Hand protection**

Protective gloves resistant to chemicals made of nitrile, minimum coat thickness 0.4 mm, permeation resistance (wear duration) approx. 480 minutes, i.e. protective glove <Camatril Velours 730> made by www.kcl.de.

This recommendation refers exclusively to the chemical compatibility and the lab test conforming to EN 374 carried out under lab conditions.

Requirements can vary as a function of the use. Therefore it is necessary to adhere additionally to the recommendations given by the manufacturer of protective gloves.

**Skin protection**

Long sleeved clothing (DIN EN ISO 6530)

**Respiratory protection**

No personal respiratory protective equipment normally required.

In case of insufficient ventilation wear suitable respiratory equipment (gas filter type A) (EN 14387).

**SECTION 9: Physical and chemical properties**
**9.1. Information on basic physical and chemical properties**

Physical state:	Liquid
Colour:	Colourless
Odour:	Alcoholic

pH-Value (at 20 °C):

n.d.

**Changes in the physical state**

Melting point: - 127 °C \*)

Initial boiling point and boiling range: 97 °C \*)

Sublimation point: n.a.

Softening point: n.d.

Flash point: 31 °C DIN 51755

Sustaining combustion: Sustaining combustion

**Flammability**

Solid: n.a.

Gas: n.a.

**Explosive properties**

The product is considered non-explosive; nevertheless explosive vapour/air mixture can be generated

Lower explosion limits: n.d.

Upper explosion limits: n.d.

Ignition temperature: 400 °C \*)

**Auto-ignition temperature**

Solid: n.a.

Gas: n.a.

Decomposition temperature: n.d.

**Oxidizing properties**

Not oxidising.

Vapour pressure: 28,2 hPa \*)  
(at 20 °C)

Density (at 20 °C): 0,90 - 0,92 g/cm<sup>3</sup>

Bulk density: n.a.

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 7 of 13

Water solubility: Miscible

(at 20 °C)

**Solubility in other solvents**

n.d.

Partition coefficient: 0,2 \*)

Viscosity / dynamic: n.d.

Viscosity / kinematic: n.d.

Flow time: n.d.

Vapour density: n.d.

Evaporation rate: n.d.

Solvent separation test: n.d.

Solvent content: 50 %

**9.2. Other information**

\*) n-Propanol

**SECTION 10: Stability and reactivity****10.1. Reactivity**

No decomposition if stored and applied as directed.

**10.2. Chemical stability**

Stable under normal conditions.

**10.3. Possibility of hazardous reactions**

Reactions with oxidizing agents.

Reactions with alkali metals.

Reactions with earth alkali metals.

**10.4. Conditions to avoid**

Vapour/air mixtures are explosive at intensive warming.

Heating can release vapours which can be ignited.

**10.5. Incompatible materials**

Oxidizing agents

Alkaline metals and earth alkaline metals.

**10.6. Hazardous decomposition products**

No hazardous decomposition products known.

Fire may produce:

Carbon monoxide (CO), carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) and nitrogen oxides (NO<sub>x</sub>)

chlorine compounds

**SECTION 11: Toxicological information****11.1. Information on toxicological effects****Acute toxicity**

Based on available data, the classification criteria are not met.

No toxicological data available.

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 8 of 13

CAS No	Chemical name				
	Exposure route	Dose	Species	Source	Method
71-23-8	n-Propanol				
	oral	LD50 > 8000 mg/kg	Rat		
	dermal	LD50 4032 mg/kg	Rabbit		
	inhalation (4 h) vapour	LC50 > 33,8 mg/l	Rat		OECD 403
308062-28-4	Amines, C12-14 (even numbered)-alkyldimethyl, N-oxides				
	oral	LD50 1064 mg/kg	Rat		OECD 401
	dermal	LD50 > 2000 mg/kg	Rat		
7173-51-5	Didecyldimethylammonium chloride				
	oral	LD50 238 mg/kg	Rat		OECD 401
	dermal	LD50 3342 mg/kg	Rabbit		

**Irritation and corrosivity**

Causes serious eye damage.

Skin corrosion/irritation: Based on available data, the classification criteria are not met.

**Sensitising effects**

Based on available data, the classification criteria are not met.

**Carcinogenic/mutagenic/toxic effects for reproduction**

Based on available data, the classification criteria are not met.

**STOT-single exposure**

May cause drowsiness or dizziness. (n-Propanol)

**STOT-repeated exposure**

Based on available data, the classification criteria are not met.

**Aspiration hazard**

Based on available data, the classification criteria are not met.

**Additional information on tests**

Classification in compliance with the assessment procedure specified in the Regulation (EC) no 1272/2008.

**Practical experience****Other observations**

Ingestion causes irritation of upper respiratory system and gastrointestinal disturbance. Swallowing renders reabsorption possible.

Repeated or prolonged exposure may cause skin irritation and dermatitis, due to degreasing properties of the product.

Inhalation of vapours in high concentration can cause narcotic effects.

**SECTION 12: Ecological information****12.1. Toxicity**

Ecological data are not available.

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 9 of 13

CAS No	Chemical name					
	Aquatic toxicity	Dose	[h]   [d]	Species	Source	Method
71-23-8	n-Propanol					
	Acute fish toxicity	LC50 mg/l	4555	96 h	Pimephales promelas	
	Acute crustacea toxicity	EC50 mg/l	3644	48 h	Daphnia magna	
	Algae toxicity	NOEC mg/l	1150	2 d	Chlorella sp.	
	Crustacea toxicity	NOEC mg/l	> 100	21 d	Daphnia magna	
308062-28-4	Amines, C12-14 (even numbered)-alkyldimethyl, N-oxides					
	Acute fish toxicity	LC50 mg/l	2,67	96 h	Pimephales promelas	
	Acute algae toxicity	ErC50 mg/l	0,143		Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Acute crustacea toxicity	EC50	3,1 mg/l	48 h	Daphnia magna	
	Fish toxicity	NOEC mg/l	0,42	302 d	Pimephales promelas	
	Algae toxicity	NOEC mg/l	>= 0,067	28 d	Algae	
	Crustacea toxicity	NOEC	0,7 mg/l	21 d	Daphnia magna	OECD 211
7173-51-5	Didecyldimethylammonium chloride					
	Acute fish toxicity	LC50 mg/l	0,19	96 h	Pimephales promelas	US-EPA
	Acute algae toxicity	ErC50 mg/l	0,026		Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Acute crustacea toxicity	EC50 mg/l	0,062	48 h	Daphnia magna	EPA-FIFRA
	Fish toxicity	NOEC mg/l	0,032	34 d	Danio rerio	OECD 210
	Crustacea toxicity	NOEC mg/l	0,014	21 d	Daphnia magna	
	Acute bacteria toxicity	(11 mg/l)		3 h	Activated sludge	OECD 209

**12.2. Persistence and degradability**

The surfactant(s) contained in this preparation complies(comply) with the biodegradability criteria as laid down in Regulation (EC) No.648/2004 on detergents. Data to support this assertion are held at the disposal of the competent authorities of the Member States and will be made available to them, at their direct request or at the request of a detergent manufacturer.

CAS No	Chemical name			
	Method	Value	d	Source
	Evaluation			
71-23-8	n-Propanol			
	BOD in % of theoretical OD	75 %	20	
	Readily biodegradable.			
308062-28-4	Amines, C12-14 (even numbered)-alkyldimethyl, N-oxides			
		90 %	28	
	Readily biodegradable (to OECD criteria).			
7173-51-5	Didecyldimethylammonium chloride			
	OECD 301B	72 %	28	
	Readily biodegradable.			

**12.3. Bioaccumulative potential**

n-Propanol

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 10 of 13

Product has a low bioaccumulating potential.

**Partition coefficient n-octanol/water**

CAS No	Chemical name	Log Pow
71-23-8	n-Propanol	0,25
308062-28-4	Amines, C12-14 (even numbered)-alkyldimethyl, N-oxides	2,7

**12.4. Mobility in soil**

No data available

**12.5. Results of PBT and vPvB assessment**

According to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) none of the substances, contained in this product are a PBT substance.

**12.6. Other adverse effects**

Low hazard to waters.

**Further information**

Ecological injuries are not known or expected under normal use.  
Product is not allowed to be discharged into aquatic environment.

**SECTION 13: Disposal considerations****13.1. Waste treatment methods****Disposal recommendations**

Can be incinerated, when in compliance with local regulations.

**List of Wastes Code - residues/unused products**

070604 WASTES FROM ORGANIC CHEMICAL PROCESSES; wastes from the MFSU of fats, grease, soaps, detergents, disinfectants and cosmetics; other organic solvents, washing liquids and mother liquors; hazardous waste

**Contaminated packaging**

Empty containers should be taken for local recycling, recovery or waste disposal.  
Contaminated packaging should be emptied as far as possible and after appropriate cleansing may be taken for reuse.  
Packaging that cannot be cleaned should be disposed of like the product.

**SECTION 14: Transport information****Land transport (ADR/RID)**

<b>14.1. UN number:</b>	UN 1274
<b>14.2. UN proper shipping name:</b>	n-PROPANOL, SOLUTION
<b>14.3. Transport hazard class(es):</b>	3
<b>14.4. Packing group:</b>	III
Hazard label:	3



Classification code:	F1
Limited quantity:	5 L / 30 kg
Excepted quantity:	E1
Transport category:	3
Hazard No:	30
Tunnel restriction code:	D/E

**Inland waterways transport (ADN)**

<b>14.1. UN number:</b>	UN 1274
<b>14.2. UN proper shipping name:</b>	n-PROPANOL, SOLUTION
<b>14.3. Transport hazard class(es):</b>	3

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 11 of 13

**14.4. Packing group:**

III

Hazard label:

3



Classification code:

F1

Limited quantity:

5 L / 30 kg

Excepted quantity:

E1

**Marine transport (IMDG)**

**14.1. UN number:**

UN 1274

**14.2. UN proper shipping name:**

n-PROPANOL (PROPYL ALCOHOL, NORMAL), SOLUTION

**14.3. Transport hazard class(es):**

3

**14.4. Packing group:**

III

Hazard label:

3



Marine pollutant:

No

Limited quantity:

5 L / 30 kg

Excepted quantity:

E1

EmS:

F-E, S-D

**Air transport (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. UN number:**

UN 1274

**14.2. UN proper shipping name:**

n-PROPANOL (PROPYL ALCOHOL, NORMAL), SOLUTION

**14.3. Transport hazard class(es):**

3

**14.4. Packing group:**

III

Hazard label:

3



Limited quantity Passenger:

10 L

Passenger LQ:

Y344

Excepted quantity:

E1

IATA-packing instructions - Passenger:

355

IATA-max. quantity - Passenger:

60 L

IATA-packing instructions - Cargo:

366

IATA-max. quantity - Cargo:

220 L

**14.5. Environmental hazards**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS: no

**14.6. Special precautions for user**

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

**14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code**

The transport takes place only in approved and appropriate packaging.

**SECTION 15: Regulatory information**

**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

**EU regulatory information**

2004/42/EC (VOC):

50 %

Information according to 2012/18/EU (SEVESO III):

P5c FLAMMABLE LIQUIDS

**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 12 of 13

**Additional information**

Regulation (EC) No 648/2004 (Regulation on detergents):  
 Non-ionic surfactants < 5 %, Perfume < 5%  
 Ingredients subject to the labelling obligation according to SCCP: -

**National regulatory information**

Employment restrictions: Observe restrictions to employment for juveniles according to the 'juvenile work protection guideline' (94/33/EC). Observe employment restrictions under the Maternity Protection Directive (92/85/EEC) for expectant or nursing mothers.

**15.2. Chemical safety assessment**

For this substance a chemical safety assessment has not been carried out.

**SECTION 16: Other information**
**Abbreviations and acronyms**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route  
 RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses  
 ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieur  
 IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods  
 IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization  
 MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships  
 IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk  
 GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
 REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals  
 CAS = Chemical Abstract Service  
 EN = European norm  
 ISO = International Organization for Standardization  
 DIN = Deutsche Industrie Norm  
 PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose  
 LC = Lethal concentration  
 EC = Effect concentration  
 IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

**Classification for mixtures and used evaluation method according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]**

Classification	Classification procedure
Flam. Liq. 3; H226	On basis of test data
Eye Dam. 1; H318	Calculation method
STOT SE 3; H336	Calculation method

**Relevant H and EUH statements (number and full text)**

H225 Highly flammable liquid and vapour.  
 H226 Flammable liquid and vapour.  
 H302 Harmful if swallowed.  
 H314 Causes severe skin burns and eye damage.  
 H315 Causes skin irritation.  
 H318 Causes serious eye damage.  
 H336 May cause drowsiness or dizziness.  
 H400 Very toxic to aquatic life.  
 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

**Further Information**

Data of items 4 to 8, as well as 10 to 12, do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult information on use and on product), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

The information describes exclusively the safety requirements for the product(s) and is based on the present



**Meliseptol rapid**

Revision date: 20.08.2020

Product code: 00056-0191

Page 13 of 13

level of our knowledge.

The delivery specifications are contained in the corresponding product sheet.

This data does not constitute a guarantee for the characteristics of the product(s) as defined by the legal warranty regulations.

(n.a. = not applicable; n.d. = not determined)

For the identified uses, see also A.I.S.E. ([www.aise.eu](http://www.aise.eu)). There you will find further information under the keyword SUMI (safe use mixtures information).

**Identified uses**

No	Short title	LCS	SU	PC	PROC	ERC	AC	TF	Specification
1	Disinfectant for surfaces	-	-	-	8a, 8b, 9, 10, 19	-	-	-	SUMI-I

LCS: Life cycle stages

PC: Product categories

ERC: Environmental release categories

TF: Technical functions

SU: Sectors of use

PROC: Process categories

AC: Article categories

*(The data for the hazardous ingredients were taken respectively from the last version of the sub-contractor's safety data sheet.)*

**0. Notes**

- The microbicidal efficacy was determined under either suspension test conditions (phase 2 step 1) or simulating practice condition tests (phase 2 step 2) or both. The methods used were either the standard DGHM methods, or the European Test Methods, or methods derived from them.
- The results of Phase 2 Step 1 and/or Phase 2 Step 2 tests are more comprehensive than the Basic Activity Tests according to EN 1040 (bactericide) and EN 1275 (fungicide, C. albicans). They can be considered superfluous and were therefore not carried out in each case.
- Any modifications in excipients have been taken into account.
- Statement on the equivalence of tests performed according to the "Standard Test Methods of the DGHM for testing chemical disinfection procedures" and tests according to European Standards
- product test results under dirty conditions are valid for clean conditions too.

**Product Name: Meliseptol rapid**

**Product class:**

- Hand   
  Skin   
  Mucous Memb.   
  Wounds   
  Surfaces   
  Instruments   
  Others

**Comments: none**

**1. Bactericidal, Yeasticidal and Fungicidal Activity (phase 1, phase 2, step 1 and 2)**

*S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli,<sup>1,2</sup> P. mirabilis<sup>1</sup> / Yeasticidal : C. albicans / Fungi: C. albicans & A. brasiliensis*

*1 if this had proved to be more resistant in the qualitative suspensions test than P. aeruginosa*

*2 obligatory to test for hand and skin disinfectants*

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
H.P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 02.02.2017 <i>* submitted to VAH</i>	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 25 % / 30 sec 25 % / 60 sec (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae)	EN13727:2015	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/77992948">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/77992948</a>			
H.P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 02.02.2017 <i>* submitted to VAH</i>	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 50 % / 30 sec 50 % / 60 sec (C. albicans)	EN13624:2013+prA1:2015	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/77999637">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/77999637</a>			
H.P. Werner, HygCen, Schwerin, 10.12.2018	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 97 % / 60 min (A. brasiliensis)	EN13624:2013+prA1:2018	n.a.
<a href="https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/115488397">https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/115488397</a>			
T.Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 02.06.2016	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 25 % / 60 sec (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli, C. albicans)	EN13697:2015	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/64136569">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/64136569</a>			
H.P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 25.10.2017 <i>* submitted to VAH</i>	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 100 % / 1 min 100 % / 2 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	EN16615:2015 (4-Field-Test)	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/77994967">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/77994967</a>			

F. Brill, Dr. Brill & Partner, Hamburg, 12.01.2012	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 100 % / 15 Min. (A. brasilinesis)	EN14562	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22042878">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22042878</a>		
A. Sorger, HygCen, Bischofshofen, 07.02.2000 <i>* submitted to VAH</i>	conditions: both uncontaminated and with 0.2 % albumin load: 25 % / 60 sec (S. aureus, P. aeruginosa)	DGHM 1991	n.a.
	on smooth surfaces: 100 % / 60 sec (S. aureus, P. aeruginosa, E. coli)	DGHM 1991	n.a.
	75 % / 30 sec 50 % / 60 sec (C. albicans)	ÖGHMP DGHM 1991	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22043308">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22043308</a>		
B. Wille, Giessen, 21.02.2000 <i>* submitted to VAH</i>	conditions: both uncontaminated and with 0.2 % albumin load: 10 % / 60 sec (S. aureus, P. aeruginosa)	DGHM 1991	n.a.
	100 % / 60 sec (S. aureus, P. aeruginosa, E. coli, C. albicans)	DGHM 1991	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22043584">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22043584</a>		
H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, 29.06.2004	conditions: uncontaminated: 25 % / 60 sec (S. aureus, P. aeruginosa)	EN 1040	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22039684">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22039684</a>		
H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, 29.06.2004	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 25 % / 60 sec (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E.coli)	EN 1276	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22042877">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22042877</a>		
H.-P. Werner, Mitterberghütten, 07.07.2000	conditions: both uncontaminated and with 0.2 % albumin load: 25 % / 60 sec (S. aureus, P. aeruginosa)	DGHM 1991	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22043308">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22043308</a>		
F.-A. Pitten, Giessen, 17.01.2020 & 12.12.2005 <i>* submitted to VAH</i>	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 50 % / 30 sec (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 9.1	EN 13727 EN 13624
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty on smooth surfaces: with and without me- chanics: 100 % / 60 sec (S. aureus, E. hirae,	DGHM 14.1	EN 13697

	P. aeruginosa, C. albicans)		
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043307">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043307</a>		
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty with and without me- chanics: 100 % / 5 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	VAH 9 EN16615:2015	n.a.
	<a href="https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/137338306">https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/137338306</a>		
H.-P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 23.08.2008 <i>*submitted to VAH</i>	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 50 % / 30 sec (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 9.1	EN 13727 EN 13624
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty without mechanics: 100 % / 30 sec with mechanics: 100 % / 60 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 14.1	EN 13697
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043971">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043971</a>		
H.-P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 31.05.2000	50 % / 60 sec 10 % / 300 sec (C. albicans, A. niger)	EN 1275	n.a.
	100 % / 60 sec (C. albicans)	ÖGHMP	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039682">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039682</a>		
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 08.06.2007	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 100 % / 15 sec (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albi- cans)	DGHM 14.1.5.a	EN 13697
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042879">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042879</a>		
T. Koberger, Hygiene Nord, Greifswald, 25.07.2016	<b>Meliseptol HBV</b> conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 100 % / 2 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	EN16615:2015 (4-Field-Test)	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/75441608">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/75441608</a>		

**Conclusion:**

**Surface Disinfection according to EN13697:**

conditions:

clean  dirty

without mechanics

conc. / 1min (acc. VAH requirements the minimal exposure time is 5 min)

**Surface Disinfection according to EN16615:**

conditions:

clean  dirty

conc. / 1min

conc. / 2min

**2. Tuberculocidal and Mycobactericidal Activity (phase 1, phase 2, step 1 and 2)**

*Tuberculocidal activity: M. tuberculosis or M. terrae*

*Mycobactericidal activity: M. terrae and M. avium*

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
S. Werner, HygCen, Schwerin, 31.01.2019	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 97 % / 60 sec 80 % / 5 min (M. terrae & M. avium)	EN14348:2005	n.a.
<a href="https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/117105739">https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/117105739</a>			

**Conclusion:**

**Tuberculocidal Activity**

conditions:  
 clean  dirty  
conc. / 30 sec.

**Mycobactericidal Activity:**

conditions:  
 clean  dirty  
conc. / 60 sec.

**3. Viruses**

**3.1 According to EN14476**

Virus	Expert report	Concentration/ Exposure time	Method
<b>Poliovirus</b>	not determined	-	-
	-	-	-
<b>Adenovirus</b>	J. Steinmann, Dr. Brill + Partner GmbH, Bremen, 21.06.2016	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 100 % / 30 sec. (type 5 – Adenoid 75)	EN14476:2013 + A1:2015
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/70503540">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/70503540</a>		
<b>Murine Norovirus</b>	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 25.06.2010	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 100 % / 60 sec	EN 14476
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22043305">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/22043305</a>		
	M. Eggers, Labor Enders, Stuttgart, 14.02.2017	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 100 % / 60 sec	EN14476:2013 + A1:2015/prA2:2016
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/80419436">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/80419436</a>			
<b>Vacciniavirus</b>	not determined	-	-
	-	-	-
<b>Parvovirus (if T &gt; 40°C)</b>	not determined	-	-
	-	-	-

**Conclusion to the Activity against Viruses according to EN14476**

Activity spectrum	test virus	Concentration/ Exposure time
Virucidal activity against enveloped viruses	Vaccinia	100 % / 60 sec
Limited spectrum of virucidal activity	Adeno and MNV	100 % / 60 sec.
Virucidal activity	Polio, Adeno and MNV	not determined

**3.2 According to DVV/RKI**

Virus	Expert report	Concentration/ Exposure time	Method
Vacciniavirus	J. Steinmann, Dr. Brill und Partner, Hamburg, 19.12.2016 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/80088039">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/80088039</a>	100 % / 30 sec (Elstree)	DVV/RKI
	J. Steinmann, State Investigation Office for Chemistry, Hygiene and Veterinary Medicine, Bremen, 20.03.2000 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043675">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043675</a>	100 % / 30 sec (Elstree)	DVV/RKI
	J. Steinmann, Dr. Brill und Partner, Hamburg, 07.11.2016 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/80088038">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/80088038</a>	100 % / 30 sec (BVDV – NADL)	DVV/RKI
BVDV (Hepatitis C-Virus)	J. Steinmann, State Investigation Office for Chemistry, Hygiene and Veterinary Medicine, Bremen, 23.12.2001 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039676">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039676</a>	100 % 60 sec (BVDV – NADL)	DVV/RKI
	not determined	-	-
Poliovirus	-	-	-
Adenovirus	M. Eggers, Labor Enders, Stuttgart, 04.01.2017 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/79579279">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/79579279</a>	90 % / 60 sec (type 5 – Adenoid 75)	DVV/RKI
	J. Steinmann, State Investigation Office for Chemistry, Hygiene and Veterinary Medicine, Bremen, 20.04.2000 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043303">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043303</a>	100 % / 60 sec (type 2 – Adenoid 6) analog to type 5 Adenoid 75	DVV/RKI
	M. Eggers, Labor Enders, Stuttgart, 21.02.2017 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/80804850">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/80804850</a>	without protein load: 100 % / 120 sec with protein load: 100 % / 30 sec	DVV/RKI
Murine Norovirus	J. Steinmann, State Investigation Office for Chemistry, Hygiene and Veterinary Medicine, Bremen, 09.05.2000 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042871">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042871</a>	100 % / 300 sec (Papovavirus SV 40 – 777)	DVV/RKI
Parvovirus (if T > 40°C)	not determined	-	-

the product is effective against HBV/HCV/HIV if it is effective against the test virus BVDV and Vaccinia.  
the product is effective against Rota if it is effective against the test virus Adeno and MNV

### Conclusion to the Activity against Viruses according to DVV/RKI

Reference:

RKI recommendation on testing and declaration of efficacy of disinfectants against viruses, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2004 (Heft 1), 47, S. 62 – 66.*

RKI recommendation and Test method of RKI/DVV 12.2014 on testing and declaration of efficacy of disinfectants against viruses, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 4-5 2015, S. 493 – 504.*

Activity spectrum	test virus	Concentration/ Exposure time
Limited spectrum of virucidal activity	Vaccinia and BVDV	100% / 60 sec
Limited spectrum of virucidal activity plus	Adeno and MNV	100 % / 60 sec
Virucidal activity	Polio, Adeno, Polyoma and MNV	100 % / 10 min (polio-virus phase 2 step 2 test design)

### 3.3 further viruses

Virus	Expert report	Concentration/ Exposure time	Method
Influenza A virus	E. F. Kaleta, Clinic for Birds, Reptiles, Amphibia and Fish, Giessen, 17.02.2006	100 % / 15 sec. (avian influenza-A-Virus – H7N1)	prEN 14476 DVV/RKI
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043587">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043587</a>		
Hepatitis B – Virus and HIV	J. Steinmann, State Investigation Office for Chemistry, Hygiene and Veterinary Medicine, Bremen, 22.11.1999	100 % / 60 sec (HBV)	HBsAg inactivation test
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039677">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039677</a>		
	O. Thraenhart, Eurovir, Essen, 18.07.2000	100 % / 30 sec under unfavourable conditions the effect time can be longer (HIV type 2)	CEN DVV/RKI DGHM
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043300">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043300</a>		
Poliovirus / Resistant Enteroviruses	O. Thraenhart, Eurovir, Essen, 18.07.2000	100 % / 10 min (type 1 - Lsc-2ab)	phase 2 step 2 test
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043300">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043300</a>		
Noro Felines Calici Virus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 21.01.2003	100 % / 120 sec (FCV – F9)	DVV/RKI
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043304">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043304</a>		
Rotavirus	J. Steinmann, State Investigation Office for Chemistry, Hygiene and Veterinary Medicine, Bremen, 03.04.2000	100 % / 60 sec (Wa)	DVV/RKI
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042870">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042870</a>		

**4. Bacteria spores (B. cereus / B. subtilis / c. difficile\*)**

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
not determined	-	-	-
	-		

\* C. difficile is not part of standard test procedure

**5. Others**

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
Z. Wachol-Drewek, B. Braun, Melsungen, 27.06.2000	conditions: uncontaminated: 100 % / 30 sec	quantitative suspensions test in accordance with the guidelines of the DGHM against MRSA	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039683">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039683</a>		
W. Voss, Dermatest, Münster, 19.07.2002	Meliseptol® rapid was tested for its tolerability in accordance with clinical-dermatological test criteria. The epicutaneous tests were carried out according to the international guidelines of the ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group). None of the 30 test subjects had any skin changes in the test area after 24, 48 and 72 hours. It may therefore be concluded that practical use of the product will not lead to undesirable skin reactions as a result of a skin irritant or sensitising effect.		-
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043399">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043399</a>		
DVG; German Veterinary Medical Society, Berlin, 19.05.2015	Meliseptol rapid V is registered to the list of the DVG for veterinary practice and animal shelters with the following exposure times and application concentrations: 100 % / 5 min.		-
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/43993879">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/43993879</a>		



**HISTORY OF DOCUMENT**

Modification	New version	Date
New document in electronic form. Replaces version 09 of 08.08.2016.	01	10.11.2016
New expert report (EN16615 for Meliseptol HBV, Hygiene Nord of 25.07.2016)	02	09.12.2016
New expert reports: BVDV (Dr. Brill of 07.11.2016), Vaccinia (Dr. Brill of 19.12.2016), EN16615, EN13624, EN13727 (HygCen of 02.02.2017), Adeno (Labor Enders of 04.01.2017).	03	20.03.2017
New expert report: MNV (Labor Enders of 14.02.2017).	04	27.03.2017
New expert report: MNV (Labor Enders of 21.02.2017). Layout revision.	05	07.02.2018
New expert report: EN13624 A. brasiliensis (HygCen of 10.12.2018).	06	22.01.2019
New expert report: EN14348 (HygCen of 31.01.2019). Remove expert report: M. terrae HygCen of 05.04.2000).	07	05.03.2019
New expert report: EN16615 (IKI of 17.01.2020).	08	Date of Release

Title: Meliseptol rapid Initiator: Priska ? Bucher

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Bucher, Priska (mattprch)  
Title: OM-PR-CH05 - Assistant RD  
Date: Monday, 27 January 2020, 14:04 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Arndt, Andreas (arndanch)  
Title: OM-PR-CH05 - Development Manager  
Date: Monday, 27 January 2020, 14:07 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

DIPL.-BIOL, DR. RER. NAT. FLORIAN H. H. BRILL

C/O DR. BRILL+PARTNER GMBH  
INSTITUT FÜR HYGIENE UND  
MIKROBIOLOGIE  
STIEGSTÜCK 34, DE-22339  
HAMBURG  
TELEFON +49-40/557631-0  
TELEFAX +49-40/557631-11  
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM  
INTERNET  
WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. F. H. H. BRILL • C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH • STIEGSTÜCK 34 • DE-22339 HAMBURG

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach

Hamburg, 12 ianuarie 2012

### Raportul de expertiză

Activitatea fungicidă a **Meliseptol rapid** în testul cantitativ al suportului printr-o adaptare a DIN EN 14562:2006 (etapa 2, faza 2)

Dezinfectantul **Meliseptol rapid** a fost testat și evaluat în baza unei adaptări a DIN EN 14562:2006 „Antiseptice și dezinfectante chimice” - Testarea cantitativă pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a dezinfectanților chimice pentru instrumentele folosite în domeniul medical - Metoda de testare și cerințele (faza 2, etapa 2”).

Potrivit raportului testului L11/191.1 realizat de Dr. Brill + Partner GmbH din data de 12.01.2012, preparatul testat a indicat activitate fungicidă împotriva *Aspergillus brasiliensis* în condiții de curățenie și murdărie.

Cerințele DIN EN 14562:2006 au fost testate în ceea ce privește ciupercile testate *Aspergillus brasiliensis* cu următoarea relație între concentrație și timp:

Încărcătură organică:	condiții de curățenie	100,0 %	15 minute.
Încărcătură organică:	condiții de murdărie	100,0 %	15 minute.

[Semnătură indescifrabilă]  
Dr. Florian H. H. Brill

**Meliseptol rapid** - raport de expertiză conform DIN EN 14562:2006  
Raportul de expertiză L11/191.1-120127-JK-V01

Pagina 1 din 1

## Raportul testului nr. L11/191.1

Testul cantitativ pentru evaluarea activității fungicide a **Meliseptol rapid** folosit în domeniul medical (în baza unei adaptări a DIN EN 14562:2006; etapa 2, faza 2\*)

Conform comenzii dumneavoastră, am testat preparatul **Meliseptol rapid** în ceea ce privește activitatea sa împotriva *Aspergillus brasiliensis* printr-un test bazat pe o adaptare a DIN EN 14562:2006\* în testarea cantitativă în condiții de curățenie și murdărie.

**1 Informații generale și materiale**

## 1.1 Clientul

Clientul: B. Braun Medical AG, domnul Andreas Arndt,  
Seesatz 17, CH - 6204 Sempach  
Data comenzii: 02.11.2011

## 1.2 Identificarea laboratorului de testare

Unitatea: Dr. Brill + Partner GmbH - Institut für Hygiene und  
Mikrobiologie, Stiegstück 34, 22339 Hamburg,  
Germania  
Directorul de studiu: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Florian H. H. Brill  
Asistentul științific: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock  
Tehnicienii de laborator: Carmela Jänicke, Marion Korsch, Ulrike Ißleib

## 1.3 Cuprins

Informații generale și materiale	1
Metode	2
Rezultate	3
Tabele	4
Lista abrevierilor	10

## 1.4 Identificarea probei

Numele produsului: **Meliseptol rapid**  
Lotul nr.: 0354M26  
Producătorul: B. Braun Medical AG, CH - 6204 Sempach  
Data livrării: 29.11.2011  
Condițiile de depozitare: La temperatura camerei și la loc ferit de lumină  
Aspectul concentratului: lichid limpede, incolor  
Mirosul: alcoolic, proaspăt  
Diluantul folosit: apă distilată

valoarea pH, concentrat: 6,78  
valoare pH, 0 % (măsurată în apă dist.): 7,39  
valoare pH, 10,0 % (măsurată în apă dist.): 7,12  
Agenții activi în 100 g de preparat testat: 50 g propan-1-ol

Procedura de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raportul testului a fost emis de Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, nr. de telefon 040/557631-0, telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. Acest raport al testului nu poate să fie copiat sau transmis, integral sau parțial, fără acordul anterior explicit, în scris. Rezultatele testului se aplică exclusiv în cazul probelor testate. Informații privind gradul de incertitudine al măsurătorilor sunt disponibile la cerere. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012

[Sigla DAkKS  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-PL-13412-01-02]

[Sigla ZLG  
indescifrabil  
ZLG-AP-  
216.11.02]

1.5	Condițiile de testare	0.075 clorură de didecil-dimetil amoniu
	Perioada de testare:	06.01.2012 - 09.01.2012
	Concentrații de testare ale produsului:	10%+ 50%+ 100%
	Timpii de expunere:	1, 5 și 15 minute
	Suportul:	sticlă mată
	Temperatura de testare:	20 °C ± 1 °C
	Temperatura de incubație:	30 °C ± 1 °C
	Încărcătura organică:	condiții de murdărie (0,3 % eritrocite de oaie + 0,3 % albumină bovină) condiții de curățenie (0,03 % albumină bovină)
	Neutralizatorul:	30 g/l polisorbitat 80, 3 g/l lecitină, 1 g/l histidină, 5 g/l trisulfat de sodiu (TLH-Nt)
	Identificarea tulpinii testate:	<i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404

## 2 Metode

Testele s-au desfășurat în baza DIN EN 14562:2006 „Antiseptice și dezinfectante chimice” - Testarea cantitativă pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a dezinfectanților chimici pentru instrumentele folosite în domeniul medical - Metoda de testare și cerințele (faza 2, etapa 2)”.

Examinarea eficacității a fost realizată exclusiv cu ciuperca testată, *Aspergillus brasiliensis*.

## 3 Rezultate

Rezultatele testului bazat pe o adaptare a DIN EN 14562:2006 sunt rezumate în tabelele 1 - 6.

Numărul de celule de *Aspergillus brasiliensis* a fost puțin prea scăzut în suspensia testată. Cu toate acestea, numărul de celule din mostrele de apă se încadrează în limitele standard sau sunt puțin mai ridicate. Prin urmare, rezultatele nu au fost influențate.

Numărul celulelor din mostrele de apă din tabelele 2 și 4 au fost ușor mai ridicate. Abaterile numărului de celule s-au încadrat în limita de variație a metodei. Prin urmare, rezultatele nu au fost influențate.

Ciupercile testate au fost suficient inactivate (RF > 4) prin preparatul **Meliseptol rapid** cu următoarea relație concentrație-timp:

Încărcătură organică:	condiții de curățenie	100,0 %	15 minute.
Încărcătură organică:	condiții de murdărie	100,0 %	15 minute.

Hamburg, 12.01.2012

[Semnătură indescifrabilă]  
Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock  
Șef adjunct al laboratorului

[Semnătură indescifrabilă]  
Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Florian H. H. Brill  
Director general

[Ștampilă: INSTITUTE FOR HYGIENE AND MICROBIOLOGY CERTIFIED DR. BRILL]

Tabelul 1.1 Validare, controale și evaluare (DIN EN 14562:2006\*)

Testarea cantitativă pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în zona medicală (faza 2, etapa 2)

Preparatul testat: **Meliseptol rapid** Lotul: 0354M26  
 Organismul testat: *Aspergillus brasiliensis* Temperatura de testare: 20 °C ± 1 °C  
 Timpul de expunere: **1 minut** Suportul: sticlă mată  
 Încărcătura organică: condiții de curățenie Inactivarea: TLH-Nt

Suspensia pentru validare (N <sub>vo</sub> )		Controlul condițiilor de testare (A)				Controlul neutralizatorului (B)				Validarea metodei (C)					
										Conc. produsului		100,00 %			
	număr de celule	×		număr de celule	×		număr de celule	×		număr de celule	×				
V <sub>c1</sub>	39		36	V <sub>c1</sub>	32		37,5	V <sub>c1</sub>	25		29	V <sub>c1</sub>	30		30,5
V <sub>c2</sub>	33			V <sub>c2</sub>	43			V <sub>c2</sub>	33			V <sub>c2</sub>	31		
30 ≤ × din N <sub>vo</sub> ≤ 160		<b>Da</b>		× din A(1') este ≥ 0,5 x × din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>		× B este > 0,5 x × din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>		× din C(1') este ≥ 0,5 x × din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	
Suspensia testată (N)	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	× <sub>wm</sub> /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70?						
	1,00E-06	90		90		90	90	9,00E+07	<b>Nu</b>						
	1,00E-07	16		10		16	10	7,95							
Controlul de apă (N <sub>w</sub> )	N	număr viabil pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	× <sub>wm</sub> /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65?						
	1,00E-04	47		28		47	28	3,75E+06	<b>Da</b>						
	1,00E-05	2		7		2	7	6,57							
Conc. produsului [%]	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = × x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>o</sub> = 6,57)					
	1,00E+00	>165		>165		>165	>165	9,95E+05	6,00	0,58					
1,00E-01	>165		>165		>165	>165									
1,00E-02	>165		>165		>165	>165									
1,00E-03	95		104		95	104									
50,00	1,00E+00	>165		>165		>165	>165	4,65E+05	5,67	0,91					
	1,00E-01	>165		>165		>165	>165								
	1,00E-02	>165		>165		>165	>165								
	1,00E-03	52		41		52	41								
100,00	1,00E+00	>165		>165		>165	>165	3,65E+04	4,56	2,01					
	1,00E-01	>165		>165		>165	>165								
	1,00E-02	33		40		33	40								
	1,00E-03	3		6		<14	<14								

Tabelul 1.2 Validare, controale și evaluare (DIN EN 14562:2006\*)

Testarea cantitativă pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în zona medicală (faza 2, etapa 2)

Preparatul testat: **Meliseptol rapid** Lotul: 0354M26  
 Organismul testat: *Aspergillus brasiliensis* Temperatura de testare: 20 °C ± 1 °C  
 Timpul de expunere: **5 minute** Suportul: sticlă mată  
 Încărcătura organică: condiții de curățenie Inactivarea: TLH-Nt

Suspensia pentru validare (N <sub>vo</sub> )			Controlul condițiilor de testare (A)			Controlul neutralizatorului (B)			Validarea metodei (C)		
	număr de celule	⊗		număr de celule	⊗		număr de celule	⊗	Conc. produsului:	100,00 %	
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	40	35,5	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	30	34,5
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	31		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	39	
30 ≤ ⊗ din N <sub>vo</sub> ≤ 160		<b>Da</b>	⊗ din A(5') este ≥ 0,5 x ⊗ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	⊗ B este > 0,5 x ⊗ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	⊗ din C(5') este ≥ 0,5 x ⊗ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>
Suspensia testată (N)	N	număr de celule pe placă			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	⊗ <sub>wm</sub> /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70?			
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nu</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Controlul de apă (N <sub>w</sub> )	N	număr de celule pe placă			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	⊗ <sub>wm</sub> /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65?			
	1,00E-04	46		68	46	68	5,70E+06	<b>Nu</b>			
	1,00E-05	7		5	7	5	6,76				
Conc. produsului. [%]	N	număr viabil pe placă			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = ⊗ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>o</sub> = 6,76)		
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,30E+06	> 6,22	≤ 0,54	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	4,60E+04	4,66	2,09		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	44		48	44	48					
	1,00E-03	12		14	<14	<14					
100,00	1,00E+00	67		59	67	59	7,55E+02	2,88	3,88		
	1,00E-01	26		14	26	14					
	1,00E-02	2		2	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

Tabelul 1.3 Validare, controale și evaluare (DIN EN 14562:2006\*)

Testarea cantitativă pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în zona medicală (faza 2, etapa 2)

Preparatul testat: **Meliseptol rapid** Lotul: 0354M26  
 Organismul testat: *Aspergillus brasiliensis* Temperatura de testare: 20 °C ± 1 °C  
 Timpul de expunere: **15 minute** Suportul: sticlă mată  
 Încărcătura organică: condiții de curățenie Inactivarea: TLH-Nt

Suspensia pentru validare (N <sub>vo</sub> )		Controlul condițiilor de testare (A)			Controlul neutralizatorului (B)			Validarea metodei (C)			
								Conc. produsului	100,00 %		
	număr de celule	∞		număr de celule	∞		număr de celule	∞			
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	30	33,5	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	29	28,5
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	37		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	28	
30 ≤ ∞ din N <sub>vo</sub> ≤ 160		<b>Da</b>	∞ din A(60') este ≥ 0,5 x ∞ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	∞ B este > 0,5 x ∞ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	∞ din C(60') este ≥ 0,5 x ∞ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>
Suspensia testată (N)	N	număr de celule pe placă			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	∞ <sub>wm</sub> /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70?			
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nu</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Controlul de apă (N <sub>w</sub> )	N	număr de celule pe placă			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	∞ <sub>wm</sub> /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65?			
	1,00E-04	39		45	39	45	4,20E+06	<b>Da</b>			
	1,00E-05	4		6	4	6	6,62				
Conc. produsului [%]	N	număr de celule pe placă			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = ∞ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>o</sub> = 6,62)		
	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,30E+06	> 6,22	≤ 0,41		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-03	>165		>165	>165	>165					
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	5,95E+03	3,77	2,85		
	1,00E-01	63		56	63	56					
	1,00E-02	10		14	<14	14					
	1,00E-03	3		2	<14	<14					
100,00	1,00E+00	4		3	<14	<14	<1,40E+02	<2,15	≥4,48		
	1,00E-01	3		0	<14	<14					
	1,00E-02	0		0	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					



Tabelul 2.1 Validare, controale și evaluare (DIN EN 14562:2006\*)

Testarea cantitativă pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în zona medicală (faza 2, etapa 2)

Preparatul testat: **Meliseptol rapid** Lotul: 0354M26  
 Organismul testat: *Aspergillus brasiliensis* Temperatura de testare: 20 °C ± 1 °C  
 Timpul de expunere: **1 minut** Suportul: sticlă mată  
 Încărcătura organică: condiții de murdărie Inactivarea: TLH-Nt

Suspensia pentru validare (N <sub>vo</sub> )			Controlul condițiilor de testare (A)			Controlul neutralizatorului (B)			Validarea metodei (C)		
									Conc. produsului		100,00 %
	număr de celule	∞		număr de celule	∞		număr de celule	∞		număr de celule	∞
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	28	35,5	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	2 7	24,5
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	43		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	2 2	
30 ≤ ∞ din N <sub>vo</sub> ≤ 160		<b>Da</b>	∞ din A(1') este ≥ 0,5 x ∞ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	∞ B este > 0,5 x ∞ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	∞ din C(1') este ≥ 0,5 x ∞ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>
Suspensia testată (N)	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	∞ <sub>wm</sub> /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70?		
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nu</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Controlul de apă (N <sub>w</sub> )	N	număr viabil pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	∞ <sub>wm</sub> /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65?		
	1,00E-04	54		56	54	56	5,50E+06	<b>Nu</b>			
	1,00E-05	7		14	7	14	6,74				
Conc. produsului [%]	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = ∞ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>o</sub> = 6,74)	
	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,30E+06	> 6,22	≤ 0,52		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-03	>165		>165	>165	>165					
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	5,90E+05	5,77	0,97		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-03	46		72	46	72					
100,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	4,50E+04	4,65	2,09		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	43		47	43	47					
	1,00E-03	12		5	<14	<14					

Tabelul 2.2 Validare, controale și evaluare (DIN EN 14562:2006\*)

Testarea cantitativă pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în zona medicală (faza 2, etapa 2)

Preparatul testat: **Meliseptol rapid** Lotul: 0354M26  
 Organismul testat: *Aspergillus brasiliensis* Temperatura de testare: 20 °C ± 1 °C  
 Timpul de expunere: **5 minute** Suportul: sticlă mată  
 Încărcătura organică: condiții de murdărie Inactivarea: TLH-Nt

Suspensia pentru validare (N <sub>vo</sub> )			Controlul condițiilor de testare (A)			Controlul neutralizatorului (B)			Validarea metodei (C)		
									Conc. produsului		100,00 %
	număr de celule	∑		număr de celule	∑		număr de celule	∑			
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	24	31	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	3	34
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	38		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	2	
30 ≤ ∑ din N <sub>vo</sub> ≤ 160		<b>Da</b>	∑ din A(5') este ≥ 0,5 x ∑ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	∑ B este > 0,5 x ∑ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	∑ din C(5') este ≥ 0,5 x ∑ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>
Suspensia testată (N)	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	∑ <sub>wm</sub> /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70?		
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nu</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Controlul de apă (N <sub>w</sub> )	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	∑ <sub>wm</sub> /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65?		
	1,00E-04	36		40	36	40	3,80E+06	<b>Da</b>			
	1,00E-05	3		8	3	8	6,58				
Conc. produsului [%]	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = ∑ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>o</sub> = 6,58)	
	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,30E+06	> 6,22	≤ 0,36		
10,00	1,00E-01	>165		>165	>165	>165	3,30E+06	> 6,22	≤ 0,36		
	1,00E-02	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-03	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-04	>165		>165	>165	>165					
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,30E+04	4,52	2,06		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	40		26	40	26					
	1,00E-03	10		4	<14	<14					
100,00	1,00E+00	76		80	76	80	8,50E+02	2,93	3,65		
	1,00E-01	17		14	17	14					
	1,00E-02	2		6	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

Tabelul 3: Validare, controale și evaluare (DIN EN 14562:2006\*)

Testarea cantitativă pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în zona medicală (faza 2, etapa 2)

Preparatul testat: **Meliseptol rapid** Lotul: 0354M26  
Organismul testat: *Aspergillus brasiliensis* Temperatura de testare: 20 °C ± 1 °C  
Timpul de expunere: **15 minute** Suportul: sticlă mată  
Încărcătura organică: condiții de murdărie Inactivarea: TLH-Nt

Suspensia pentru validare (N <sub>vo</sub> )		Controlul condițiilor de testare (A)				Controlul neutralizatorului (B)				Validarea metodei (C)		
										Conc. produsului	100,00 %	
	număr de celule	∑		număr de celule	∑		număr de celule	∑				
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	35	34	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	5 3	55.5	
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	5 8		
30 ≤ ∑ din N <sub>vo</sub> ≤ 160		<b>Da</b>	∑ din A(15') este ≥ 0,5 x ∑ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	∑ B este > 0,5 x ∑ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	∑ din C(15') este ≥ 0,5 x ∑ din N <sub>vo</sub> ?		<b>Da</b>	
Suspensia testată (N)	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	∑ <sub>wm</sub> /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70?			
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nu</b>				
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95					
Controlul de apă (N <sub>w</sub> )	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	∑ <sub>wm</sub> /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65?			
	1,00E-04	35		46	35	46	4,05E+06	<b>Da</b>				
	1,00E-05	6		5	6	5	6,61					
Conc. produsului [%]	N	număr de celule pe placă				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = ∑ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>o</sub> = 6,61)		
	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,30E+06	> 6,22	≤ 0,39			
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165						
	1,00E-02	>165		>165	>165	>165						
	1,00E-03	>165		>165	>165	>165						
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	9,95E+03	4,00	2,61			
	1,00E-01	92		81	92	81						
	1,00E-02	24		22	24	22						
	1,00E-03	4		4	<14	<14						
100,00	1,00E+00	7		5	<14	<14	<1,40E+02	<2,15	≥4,46			
	1,00E-01	2		1	<14	<14						
	1,00E-02	1		0	<14	<14						
	1,00E-03	0		0	<14	<14						

4 Lista abrevierilor

A	=	controlul condițiilor de testare
B	=	controlul neutralizatorului
C	=	validarea metodei la cea mai ridicată concentrație a produsului în %
N	=	suspensia testată
N <sub>vo</sub>	=	suspensia pentru validare
N <sub>w</sub>	=	testul de control cu apă
n.t.	=	netestat
R	=	factor de reducere în etape log <sub>10</sub>
V <sub>c</sub>	=	număr viabil pe ml
$\bar{x}$	=	media V <sub>c1</sub> și V <sub>c2</sub>

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH – 6204 Sempach

Hamburg, 12 January 2012

## Expert Report

### Fungicidal Activity of **Meliseptol rapid** in the Quantitative Carrier Test Based on an Adaptation of DIN EN 14562:2006 (Phase 2, Step 2)

The disinfectant **Meliseptol rapid** was tested and evaluated based on an adaptation of DIN EN 14562:2006 "Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or levurocidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2)".

According to test report no L11/191.1 from Dr. Brill + Partner GmbH dated 12/01/2012, the test preparation showed fungicidal activity against *Aspergillus brasiliensis* under clean and dirty conditions.

The requirements of DIN EN 14562:2006 were fulfilled against the test fungi *Aspergillus brasiliensis* with the following concentration-time relationship:

Organic load:	<b>clean conditions</b>	<b>100.0 %</b>	<b>15 minutes.</b>
Organic load:	<b>dirty conditions</b>	<b>100.0 %</b>	<b>15 minutes.</b>



Dr. Florian H. H. Brill



## Test Report No L11/191.1

### Quantitative Carrier Test for the Evaluation of Fungicidal Activity of **Meliseptol rapid** Used in the Medical Area (Based on an Adaptation of DIN EN 14562:2006; Phase 2, Step 2\*)

In accordance with your order, we tested the preparation **Meliseptol rapid** for its activity against *Aspergillus brasiliensis* in a test based on an adaptation of DIN EN 14562:2006\* in the quantitative carrier test under clean and dirty conditions.

#### 1 General Information and Material

##### 1.1 Client

Client: B. Braun Medical AG, Mr Andreas Arndt,  
Seesatz 17, CH – 6204 Sempach

Date of order: 02/11/2011

##### 1.2 Identification of Test Laboratory

Site: Dr. Brill + Partner GmbH · Institut für Hygiene und Mikrobiologie,  
Stiegstück 34, 22339 Hamburg, Germany

Study manager: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Florian H. H. Brill

Scientific assistant: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock

Laboratory technicians: Carmela Jänicke, Marion Korsch, Ulrike Ißleib

##### 1.3 Table of Contents

General Information and Material	1
Methods	2
Results	3
Tables	4
List of Abbreviations	10

##### 1.4 Identification of Sample

Name of product: **Meliseptol rapid**  
Batch no: 0354M26  
Manufacturer: B. Braun Medical AG, CH – 6204 Sempach

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Date of delivery:	29/11/2011
Storage conditions:	room temperature and darkness
Appearance of concentrate:	clear, colourless liquid
Odour:	alcoholic, fresh
Diluent used:	distilled water
pH value, concentrate:	6.78
pH value, 50.0 % (measured in A. dest.):	7.39
pH value, 10.0 % (measured in A. dest.):	7.12
Active agents in 100 g test preparation:	50 g propan-1-ol 0.075 didecyl dimethyl ammonium chloride

### 1.5 Test Conditions

Test period:	06/01/2012 – 09/01/2012
Product test concentrations:	10 % + 50 % + 100 %
Exposure times:	1, 5, and 15 minutes
Carrier:	frosted glass
Test temperature:	20°C ± 1°C
Incubation temperature:	30°C ± 1°C
Organic load:	dirty conditions (0.3 % sheep erythrocytes + 0.3 % bovine albumin) clean conditions (0.03 % bovine albumin)
Neutraliser:	30 g/L polysorbate 80, 3 g/L lecithin, 1 g/L histidine, 5 g/L sodium thiosulphate (TLH-Nt)
Identification of test strain:	<i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404

## 2 Methods

The tests were carried out on the basis of DIN EN 14562:2006 "Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or levurocidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2)".

The examination of efficacy was solely carried out with the test fungi *Aspergillus brasiliensis*.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



### 3 Results

The test results based on an adaptation of DIN EN 14562:2006 are summarised in table 1 to 6.

The cell count of *Aspergillus brasiliensis* was slightly too low in the test suspension. However, the cells counts in the water controls have been within the standards limits or slightly too high. Hence, the results were not influenced.

The cell counts in the water controls in table 2 and 4 were slightly too high. The deviations of the cell counts have been within the variation limit of the method. Hence, the results were not influenced.

The test fungi were sufficiently (RF >4) inactivated by the preparation **Meliseptol rapid** with the following concentration-time relationship:

Organic load:	clean conditions	100.0 %	15 minutes.
Organic load:	dirty conditions	100.0 %	15 minutes.

Hamburg, 12/01/2012

Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock  
Deputy Head of Laboratory

Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Florian H. H. Brill  
Managing Director



**DR. BRILL**

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012





Table 1.1 Validation, Controls and Evaluation (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitative Carrier Test for the Evaluation of Fungicidal or Levurocidal Activity in the Medical Area (Phase 2, Step 2)

Test preparation:	<b>Meliseptol rapid</b>	Batch:	0354M26
Test organism:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Test temperature:	20°C ± 1°C
Exposure time:	<b>1 minute</b>	Carrier:	frosted glass
Organic load:	clean conditions	Inactivation:	TLH-Nt

Suspension for validation (N <sub>0</sub> )			Control of test conditions (A)			Control of Neutraliser (B)			Validation of method (C)		
	cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$	Product conc.:	100,00 %	
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	32	37,5	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	30	30,5
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	43		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	31	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ≤ 160		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of A(1') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of B is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of C(1') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ?		<b>Yes</b>
Test suspension (N)	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ?		
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>No</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Water control (N <sub>w</sub> )	N	viable count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65 ?		
	1,00E-04	47		28	47	28	3,75E+06	<b>Yes</b>			
	1,00E-05	2		7	2	7	6,57				
Product conc. [%]	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x}$ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>0</sub> = -6,57)	
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	9,95E+05	6,00	0,58	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	95		104	95	104				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	4,65E+05	5,67	0,91		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-03	52		41	52	41					
100,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,65E+04	4,56	2,01		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	33		40	33	40					
	1,00E-03	3		6	<14	<14					

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Table 1.2 Validation, Controls and Evaluation (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitative Carrier Test for the Evaluation of Fungicidal or Levurocidal Activity in the Medical Area (Phase 2, Step 2)

Test preparation:	<b>Meliseptol rapid</b>	Batch:	0354M26
Test organism:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Test temperature:	20°C ± 1°C
Exposure time:	<b>5 minutes</b>	Carrier:	frosted glass
Organic load:	clean conditions	Inactivation:	TLH-Nt

Suspension for validation (N <sub>vo</sub> )			Control of test conditions (A)			Control of Neutraliser (B)			Validation of method (C)		
	cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$	Product conc.:	100,00 %	
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	40	35,5	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	30	34,5
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	31		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	39	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of A(5') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of B is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of C(5') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?		<b>Yes</b>
Test suspension (N)	N	c ell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ?		
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>No</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Water control (N <sub>w</sub> )	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65 ?		
	1,00E-04	46		68	46	68	5,70E+06	<b>No</b>			
	1,00E-05	7		5	7	5	6,76				
Product conc. [%]	N	viable count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x}$ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>o</sub> = 6,76)	
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	≤ 0,54	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	4,60E+04	4,66	2,09		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	44		48	44	48					
	1,00E-03	12		14	<14	14					
100,00	1,00E+00	67		59	67	59	7,55E+02	2,88	3,88		
	1,00E-01	26		14	26	14					
	1,00E-02	2		2	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Table 1.3 Validation, Controls and Evaluation (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitative Carrier Test for the Evaluation of Fungicidal or Levurocidal Activity in the Medical Area (Phase 2, Step 2)

Test preparation:	<b>Meliseptol rapid</b>	Batch:	0354M26
Test organism:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Test temperature:	20°C ± 1°C
Exposure time:	<b>15 minutes</b>	Carrier:	frosted glass
Organic load:	clean conditions	Inactivation:	TLH-Nt

Suspension for validation (N <sub>v0</sub> )			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Validation of method (C)		
	cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$	Product conc.:	100,00 %	
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	30	33,5	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	29	28,5
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	37		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	28	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of A(60') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of B is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of C(60') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?		<b>Yes</b>
Test suspension (N)	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ?		
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>No</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Water control (N <sub>w</sub> )	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65 ?		
	1,00E-04	39		45	39	45	4,20E+06	<b>Yes</b>			
	1,00E-05	4		6	4	6	6,62				
Product conc. [%]	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x}$ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>0</sub> = 6,62)	
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	≤ 0,41	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	5,95E+03	3,77	2,85		
	1,00E-01	63		56	63	56					
	1,00E-02	10		14	<14	14					
	1,00E-03	3		2	<14	<14					
100,00	1,00E+00	4		3	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,48		
	1,00E-01	3		0	<14	<14					
	1,00E-02	0		0	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Table 2.1 Validation, Controls and Evaluation (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitative Carrier Test for the Evaluation of Fungicidal or Levurocidal Activity in the Medical Area (Phase 2, Step 2)

Test preparation:	<b>Meliseptol rapid</b>	Batch:	0354M26
Test organism:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Test temperature:	20°C ± 1°C
Exposure time:	<b>1 minutes</b>	Carrier:	frosted glass
Organic load:	dirty conditions	Inactivation:	TLH-Nt

Suspension for validation (N <sub>vo</sub> )			Control of test conditions (A)			Control of Neutraliser (B)			Validation of method (C)		
	cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$	Product conc.:	100,00 %	
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	28	35,5	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	27	24,5
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	43		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	22	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of A(1') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of B is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of C(1') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?		<b>Yes</b>
Test suspension (N)	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ?		
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>No</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Water control (N <sub>w</sub> )	N	viable count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65 ?		
	1,00E-04	54		56	54	56	5,50E+06	<b>No</b>			
	1,00E-05	7		14	7	14	6,74				
Product conc. [%]	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x}$ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>0</sub> = 6,74)	
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	≤ 0,52	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	5,90E+05	5,77	0,97		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-03	46		72	46	72					
100,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	4,50E+04	4,65	2,09		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	43		47	43	47					
	1,00E-03	12		5	<14	<14					

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Table 2.2 Validation, Controls and Evaluation (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitative Carrier Test for the Evaluation of Fungicidal or Levurocidal Activity in the Medical Area (Phase 2, Step 2)

Test preparation:	<b>Meliseptol rapid</b>	Batch:	0354M26
Test organism:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Test temperature:	20°C ± 1°C
Exposure time:	<b>5 minutes</b>	Carrier:	frosted glass
Organic load:	dirty conditions	Inactivation:	TLH-Nt

Suspension for validation (N <sub>v0</sub> )			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Validation of method (C)		
	cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$	Product conc.:	100,00 %	
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	24	31	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	36	34
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	38		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	32	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of A(5') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of B is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of C(5') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?		<b>Yes</b>
Test suspension (N)	N	cell count per plate			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 ?			
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>No</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Water control (N <sub>w</sub> )	N	cell count per plate			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65 ?			
	1,00E-04	36		40	36	40	3,80E+06	<b>Yes</b>			
	1,00E-05	3		8	3	8	6,58				
Product conc. [%]	N	cell count per plate			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x}$ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>0</sub> = 6,58)		
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	≤ 0,36	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,30E+04	4,52	2,06		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	40		26	40	26					
	1,00E-03	10		4	<14	<14					
100,00	1,00E+00	76		80	76	80	8,50E+02	2,93	3,65		
	1,00E-01	17		14	17	14					
	1,00E-02	2		6	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Tabelle 3: Validation, Controls and Evaluation (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitative Carrier Test for the Evaluation of Fungicidal or Levurocidal Activity in the Medical Area (Phase 2, Step 2)

Test preparation:	<b>Meliseptol rapid</b>	Batch:	0354M26
Test organism:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Test temperature:	20°C ± 1°C
Exposure time:	<b>15 minutes</b>	Carrier:	frosted glass
Organic load:	dirty conditions	Inactivation:	TLH-Nt

Suspension for validation (N <sub>0</sub> )			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser(B)			Validation of method (C)		
	cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$		cell count	$\bar{x}$	Product conc.:	100,00 %	
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	35	34	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	53	55,5
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	58	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ≤ 160		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of A(15') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of B is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ?		<b>Yes</b>	$\bar{x}$ of C(15') is ≥ 0,5 x $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ?		<b>Yes</b>
Test suspension (N)	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ?		
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>No</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Water control (N <sub>w</sub> )	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65 ?		
	1,00E-04	35		46	35	46	4,05E+06	<b>Yes</b>			
	1,00E-05	6		5	6	5	6,61				
Product conc. [%]	N	cell count per plate				V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x}$ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>0</sub> = 6,61)	
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	≤ 0,39	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	9,95E+03	4,00	2,61		
	1,00E-01	92		81	92	81					
	1,00E-02	24		22	24	22					
	1,00E-03	4		4	<14	<14					
100,00	1,00E+00	7		5	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,46		
	1,00E-01	2		1	<14	<14					
	1,00E-02	1		0	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



#### 4 List of Abbreviations

A	=	control of test conditions
B	=	control of neutraliser
C	=	validation of method at highest product concentration in %
N	=	test suspension
N <sub>vo</sub>	=	suspension for validation
N <sub>w</sub>	=	control test with water
n.t.	=	not tested
R	=	reduction factor in log <sub>10</sub> steps
V <sub>c</sub>	=	viable count per ml
$\bar{x}$	=	mean of V <sub>c1</sub> and V <sub>c2</sub>

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH – 6204 Sempach

Hamburg, 12. Januar 2012

## Gutachten

### Fungizide Wirkung von **Meliseptol rapid** im Quantitativen Keimträgerversuch in Anlehnung an DIN EN 14562:2006 (Phase 2, Stufe 2)

Das Desinfektionsmittel **Meliseptol rapid** wurde in Anlehnung an die DIN EN 14562:2006 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)“ geprüft und bewertet.

Nach dem Prüfbericht Nr. L11/191.1 der Dr. Brill + Partner GmbH vom 12.01.2012 erwies sich das Testpräparat als fungizid gegen *Aspergillus brasiliensis* unter geringer und hoher organischer Belastung.

Die Bedingungen der DIN EN 14562:2006 wurden gegen den Testpilz *Aspergillus brasiliensis* durch die folgenden Konzentrations-Zeit-Relationen erfüllt:

Organische Belastung:	<b>gering</b>	<b>100,0 %</b>	<b>15 Minuten.</b>
Organische Belastung:	<b>hoch</b>	<b>100,0 %</b>	<b>15 Minuten.</b>



Dr. Florian H. H. Brill





## Prüfbericht Nr. L11/191.1

### Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung von **Meliseptol rapid** im humanmedizinischen Bereich (in Anlehnung an DIN EN 14562:2006; Phase 2, Stufe 2\*)

Entsprechend Ihres Auftrages überprüften wir das Präparat **Meliseptol rapid** hinsichtlich seiner Wirksamkeit gegen *Aspergillus brasiliensis* bei der Prüfung in Anlehnung an DIN EN 14562:2006\* im quantitativen Keimträgerversuch mit geringer und hoher organischer Belastung.

#### 1 Allgemeine Informationen und Material

##### 1.1 Auftraggeber

Auftraggeber: B. Braun Medical AG, Herr Andreas Arndt,  
Seesatz 17, CH – 6204 Sempach  
Auftragsdatum: 02.11.2011

##### 1.2 Identifizierung des Prüflaboratoriums

Standort: Dr. Brill + Partner GmbH · Institut für Hygiene und Mikrobiologie,  
Stiegstück 34, 22339 Hamburg  
Prüfungsleiter: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Florian H. H. Brill  
Wissenschaftliche Mitarbeiter: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock  
Laborversuche: Carmela Jänicke, Marion Korsch, Ulrike Ißleib

##### 1.3 Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen und Material	1
Methoden	2
Ergebnisse	3
Tabellen	4
Abkürzungsverzeichnis	10

##### 1.4 Identifizierung der Probe

Name des Produktes: **Meliseptol rapid**  
Chargenbezeichnungen: 0354M26  
Hersteller: B. Braun Medical AG, CH – 6204 Sempach

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Lieferdatum:	29.11.2011
Lagerbedingungen:	Raumtemperatur und Dunkelheit
Aussehen im Konzentrat:	klare farblose Flüssigkeit
Geruch:	alkoholisch frisch
Verwendetes Verdünnungsmittel:	destilliertes Wasser
pH-Wert, Konzentrat:	6,78
pH-Wert, 50,0 %ig (in A. dest. gemessen):	7,39
pH-Wert, 10,0 %ig (in A. dest. gemessen):	7,12
Wirksubstanzen in 100 g Testpräparat:	50 g Propan-1-ol 0,075 Didecyldimethylammoniumchlorid

### 1.5 Prüfbedingungen

Zeitraum der Prüfung:	06.01. bis 09.01.2012
Produktprüfkonzentration:	10 % + 50 % + 100 %
Einwirkzeiten:	1, 5 und 15 Minuten
Keimträger:	Mattglas
Prüftemperaturen:	20°C ± 1°C
Bebrütungstemperatur:	30°C ± 1°C
Organische Belastung:	hoch (0,3 % Schaferythrozyten + 0,3 % Rinderalbumin) gering (0,03 % Rinderalbumin)
Neutralisationsmittel:	30 g/L Polysorbat 80, 3 g/L Lecithin, 1 g/L Histidin, 5 g/L Natriumthiosulfat (TLH-Nt)
Identifizierung der Prüfstämme:	<i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404

## 2 Methoden

Grundlage der Untersuchungen war die DIN EN 14562:2006 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)“.

Die Wirksamkeitsprüfung wurde nur mit dem Testpilz *Aspergillus brasiliensis* durchgeführt.

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



### 3 Ergebnisse

Die Ergebnisse der Prüfung in Anlehnung an DIN EN 14562:2006 sind in den Tabellen 1 bis 6 zusammengefasst.

Die Zellzahl von *Aspergillus brasiliensis* war in der Prüfsuspension geringfügig zu niedrig. Da die Zellzahlen in den Wasserkontrollen innerhalb der Grenzen der Norm oder geringfügig zu hoch waren, wurden die Ergebnisse davon nicht beeinflusst.

Die Zellzahlen in den Wasserkontrollen in Tabelle 2 und 4 waren geringfügig zu hoch. Da die Abweichungen der Zellzahlen im Rahmen der natürlichen Schwankungsbreite der Methode waren, sind die Ergebnisse davon nicht beeinflusst worden.

Mit der folgenden Konzentrations-Zeit-Relation wurden die Testpilze durch das Präparat **Meliseptol rapid** ausreichend (RF >4) inaktiviert:

Organische Belastung:	gering	100,0 %	15 Minuten.
Organische Belastung:	hoch	100,0 %	15 Minuten.

Hamburg, 12.01.2012

Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock  
Stellvertretender Laborleiter

Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Florian H. H. Brill  
Geschäftsführer



**DR. BRILL**

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenaugigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Tabelle 1: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitativer Keimrägerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 2)

Testpräparat:	<b>Meliseptol rapid</b>	Charge:	0354M26
Prüforganismus:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Prüftemperatur:	20°C ± 1°C
Einwirkzeitzeit:	<b>1 Minute</b>	Keimträger:	Mattglas
Organische Belastung:	gering	Inaktivierung:	TLH-Nt

Validierungssuspension ( $N_{v0}$ )			Kontrolle der Prüfbedingungen (A)			Kontrolle des Neutralisationsmediums (B)			Verfahrensvalidierung (C) Produktkonz.: 100,00 %			
	Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$	
$V_{c1}$	39	36	$V_{c1}$	32	37,5	$V_{c1}$	25	29	$V_{c1}$	30	30,5	
$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	43		$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	31		
$30 \leq \bar{x} \text{ von } N_{v0} \leq 160$		<b>Ja</b>	$\bar{x} \text{ von A(60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		<b>Ja</b>	$\bar{x} \text{ von B ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		<b>Ja</b>	$\bar{x} \text{ von C(60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$			
Prüf- suspension (N)	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	$8,17 \leq \lg N \leq 8,70 ?$				
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nein</b>				
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95					
Wasser- kontrolle ( $N_w$ )	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	$6,15 \leq \lg N \leq 6,65 ?$				
	1,00E-04	47		28	47	28	3,75E+06	<b>Ja</b>				
	1,00E-05	2		7	2	7	6,57					
Produkt- konz. [%]	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N_a = \bar{x} \times 10$	$\lg N_a$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = 6,57$ )			
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	9,95E+05	6,00	0,58		
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165					
		1,00E-03	95		104	95	104					
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	4,65E+05	5,67	0,91			
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165						
	1,00E-02	>165		>165	>165	>165						
	1,00E-03	52		41	52	41						
100,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,65E+04	4,56	2,01			
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165						
	1,00E-02	33		40	33	40						
	1,00E-03	3		6	<14	<14						

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Tabelle 2: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitativer Keimrägerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 2)

Testpräparat:	<b>Meliseptol rapid</b>	Charge:	0354M26
Prüforganismus:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Prüftemperatur:	20°C ± 1°C
Einwirkzeitzeit:	<b>5 Minuten</b>	Keimträger:	Mattglas
Organische Belastung:	gering	Inaktivierung:	TLH-Nt

Validierungssuspension ( $N_{v0}$ )			Kontrolle der Prüfbedingungen (A)			Kontrolle des Neutralisationsmediums (B)			Verfahrensvalidierung (C) Produktkonz.: 100,00 %		
	Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$
$V_{c1}$	39	36	$V_{c1}$	40	35,5	$V_{c1}$	25	29	$V_{c1}$	30	34,5
$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	31		$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	39	
$30 \leq \bar{x} \text{ von } N_{v0} \leq 160$		Ja	$\bar{x} \text{ von A(60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		Ja	$\bar{x} \text{ von B ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		Ja	$\bar{x} \text{ von C(60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		Ja
Prüf- suspension (N)	N	Zellzahl je Platte				$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	$8,17 \leq \lg N \leq 8,70 ?$		
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nein</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Wasser- kontrolle ( $N_w$ )	N	Zellzahl je Platte				$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	$6,15 \leq \lg N \leq 6,65 ?$		
	1,00E-04	46		68	46	68	5,70E+06	<b>Nein</b>			
	1,00E-05	7		5	7	5	6,76				
Produkt- konz. [%]	N	Zellzahl je Platte				$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N_a = \bar{x} \times 10$	$\lg N_a$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = 6,76$ )	
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	$\leq 0,54$	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	4,60E+04	4,66	2,09		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	44		48	44	48					
	1,00E-03	12		14	<14	14					
100,00	1,00E+00	67		59	67	59	7,55E+02	2,88	3,88		
	1,00E-01	26		14	26	14					
	1,00E-02	2		2	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungengenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Tabelle 3: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitativer Keimrägerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 2)

Testpräparat: **Meliseptol rapid** Charge: 0354M26  
 Prüforganismus: *Aspergillus brasiliensis* Prüftemperatur: 20°C ± 1°C  
 Einwirkzeitzeit: **15 Minuten** Keimträger: Mattglas  
 Organische Belastung: gering Inaktivierung: TLH-Nt

Validierungssuspension ( $N_{v0}$ )			Kontrolle der Prüfbedingungen (A)			Kontrolle des Neutralisationsmediums (B)			Verfahrensvalidierung (C) Produktkonz.: 100,00 %		
	Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$
$V_{c1}$	39	36	$V_{c1}$	30	33,5	$V_{c1}$	25	29	$V_{c1}$	29	28,5
$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	37		$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	28	
$30 \leq \bar{x} \text{ von } N_{v0} \leq 160$		Ja	$\bar{x} \text{ von A(60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		Ja	$\bar{x} \text{ von B ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		Ja	$\bar{x} \text{ von C(60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		Ja
Prüf- suspension (N)	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	$8,17 \leq \lg N \leq 8,70 ?$			
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nein</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Wasser- kontrolle ( $N_w$ )	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	$6,15 \leq \lg N \leq 6,65 ?$			
	1,00E-04	39		45	39	45	4,20E+06	<b>Ja</b>			
	1,00E-05	4		6	4	6	6,62				
Produkt- konz. [%]	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N_a = \bar{x} \times 10$	$\lg N_a$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = 6,62$ )		
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	$\leq 0,41$	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	5,95E+03	3,77	2,85		
	1,00E-01	63		56	63	56					
	1,00E-02	10		14	<14	14					
	1,00E-03	3		2	<14	<14					
100,00	1,00E+00	4		3	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	$\geq 4,48$		
	1,00E-01	3		0	<14	<14					
	1,00E-02	0		0	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungengenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Tabelle 4: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitativer Keimrägerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 2)

Testpräparat:	<b>Meliseptol rapid</b>	Charge:	0354M26
Prüforganismus:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Prüftemperatur:	20°C ± 1°C
Einwirkzeitzeit:	<b>1 Minute</b>	Keimträger:	Mattglas
Organische Belastung:	hoch	Inaktivierung:	TLH-Nt

Validierungssuspension ( $N_{v0}$ )			Kontrolle der Prüfbedingungen (A)			Kontrolle des Neutralisationsmediums (B)			Verfahrensvalidierung (C) Produktkonz.: 100,00 %		
	Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$
$V_{c1}$	39	36	$V_{c1}$	28	35,5	$V_{c1}$	25	29	$V_{c1}$	27	24,5
$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	43		$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	22	
30 ≤ $\bar{x}$ von $N_{v0}$ ≤ 160		Ja	$\bar{x}$ von A(60') ist ≥ 0,5 x $\bar{x}$ von $N_{v0}$ ?		Ja	$\bar{x}$ von B ist ≥ 0,5 x $\bar{x}$ von $N_{v0}$ ?		Ja	$\bar{x}$ von C(60') ist ≥ 0,5 x $\bar{x}$ von $N_{v0}$ ?		Ja
Prüf-suspension (N)	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ?			
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nein</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Wasser-kontrolle ( $N_w$ )	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65 ?			
	1,00E-04	54		56	54	56	5,50E+06	<b>Nein</b>			
	1,00E-05	7		14	7	14	6,74				
Produkt-konz. [%]	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N_a = \bar{x} \times 10$	lg $N_a$	lg R (lg $N_0 = 6,74$ )		
	10,00	1,00E+00	>165	>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	≤ 0,52		
		1,00E-01	>165	>165	>165	>165					
		1,00E-02	>165	>165	>165	>165					
		1,00E-03	>165	>165	>165	>165					
50,00	1,00E+00	>165	>165	>165	>165	5,90E+05	5,77	0,97			
	1,00E-01	>165	>165	>165	>165						
	1,00E-02	>165	>165	>165	>165						
	1,00E-03	46	72	46	72						
100,00	1,00E+00	>165	>165	>165	>165	4,50E+04	4,65	2,09			
	1,00E-01	>165	>165	>165	>165						
	1,00E-02	43	47	43	47						
	1,00E-03	12	5	<14	<14						

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



Tabelle 5: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitativer Keimrägerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 2)

Testpräparat:	<b>Meliseptol rapid</b>	Charge:	0354M26
Prüforganismus:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Prüftemperatur:	20°C ± 1°C
Einwirkzeitzeit:	<b>5 Minuten</b>	Keimträger:	Mattglas
Organische Belastung:	hoch	Inaktivierung:	TLH-NT

Validierungssuspension (N <sub>v0</sub> )			Kontrolle der Prüfbedingungen (A)			Kontrolle des Neutralisationsmediums (B)			Verfahrensvalidierung (C) Produktkonz.: 100,00 %		
	Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	39	36	V <sub>c1</sub>	24	31	V <sub>c1</sub>	25	29	V <sub>c1</sub>	36	34
V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	38		V <sub>c2</sub>	33		V <sub>c2</sub>	32	
30 ≤ $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ≤ 160		<b>Ja</b>	$\bar{x}$ von A(60') ist ≥ 0,5 x $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?		<b>Ja</b>	$\bar{x}$ von B ist ≥ 0,5 x $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?		<b>Ja</b>	$\bar{x}$ von C(60') ist ≥ 0,5 x $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?		
Prüf-suspension (N)	N	Zellzahl je Platte			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ?			
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nein</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Wasser-kontrolle (N <sub>w</sub> )	N	Zellzahl je Platte			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$\bar{x}_{wm}$ /lg N	6,15 ≤ lg N ≤ 6,65 ?			
	1,00E-04	36		40	36	40	3,80E+06	<b>Ja</b>			
	1,00E-05	3		8	3	8	6,58				
Produkt-konz. [%]	N	Zellzahl je Platte			V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x}$ x 10	lg N <sub>a</sub>	lg R (lg N <sub>0</sub> = 6,58)		
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	≤ 0,36	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	3,30E+04	4,52	2,06		
	1,00E-01	>165		>165	>165	>165					
	1,00E-02	40		26	40	26					
	1,00E-03	10		4	<14	<14					
100,00	1,00E+00	76		80	76	80	8,50E+02	2,93	3,65		
	1,00E-01	17		14	17	14					
	1,00E-02	2		6	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungsgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012





Tabelle 6: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 14562:2006\*)

Quantitativer Keimrägerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 2)

Testpräparat: **Meliseptol rapid** Charge: 0354M26  
 Prüforganismus: *Aspergillus brasiliensis* Prüftemperatur: 20°C ± 1°C  
 Einwirkzeitzeit: **15 Minuten** Keimträger: Mattglas  
 Organische Belastung: hoch Inaktivierung: TLH-Nt

Validierungssuspension ( $N_{v0}$ )			Kontrolle der Prüfbedingungen (A)			Kontrolle des Neutralisationsmediums (B)			Verfahrensvalidierung (C) Produktkonz.: 100,00 %		
	Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$		Zellzahl	$\bar{x}$
$V_{c1}$	39	36	$V_{c1}$	35	34	$V_{c1}$	25	29	$V_{c1}$	53	55,5
$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	33		$V_{c2}$	58	
$30 \leq \bar{x} \text{ von } N_{v0} \leq 160$		Ja	$\bar{x} \text{ von A(60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		Ja	$\bar{x} \text{ von B ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		Ja	$\bar{x} \text{ von C(60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ von } N_{v0}?$		Ja
Prüf-suspension (N)	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	$8,17 \leq \lg N \leq 8,70 ?$			
	1,00E-06	90		90	90	90	9,00E+07	<b>Nein</b>			
	1,00E-07	16		10	16	10	7,95				
Wasser-kontrolle ( $N_w$ )	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	$6,15 \leq \lg N \leq 6,65 ?$			
	1,00E-04	35		46	35	46	4,05E+06	<b>Ja</b>			
	1,00E-05	6		5	6	5	6,61				
Produkt-konz. [%]	N	Zellzahl je Platte			$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N_a = \bar{x} \times 10$	$\lg N_a$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = 6,61$ )		
	10,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	>3,30E+06	> 6,22	$\leq 0,39$	
		1,00E-01	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-02	>165		>165	>165	>165				
		1,00E-03	>165		>165	>165	>165				
50,00	1,00E+00	>165		>165	>165	>165	9,95E+03	4,00	2,61		
	1,00E-01	92		81	92	81					
	1,00E-02	24		22	24	22					
	1,00E-03	4		4	<14	<14					
100,00	1,00E+00	7		5	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	$\geq 4,46$		
	1,00E-01	2		1	<14	<14					
	1,00E-02	1		0	<14	<14					
	1,00E-03	0		0	<14	<14					

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungengenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012



#### 4 Abkürzungsverzeichnis

A	=	Kontrolle der Prüfbedingungen
B	=	Kontrolle des Neutralisationsmittels
C	=	Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %
N	=	Prüfsuspension
N <sub>vo</sub>	=	Validierungssuspension
N <sub>w</sub>	=	Kontrollversuch mit Wasser
n.u.	=	nicht untersucht
R	=	Reduktionsfaktor in log <sub>10</sub> -Stufen
V <sub>c</sub>	=	Lebendzellzahl je ml
$\bar{x}$	=	Mittelwert von V <sub>c1</sub> und V <sub>c2</sub>

\* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungengenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2012

DR. RER. NAT. HOLGER BRILL

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH  
LABOR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE  
PAPENREYE 61, 22453 HAMBURG  
TELEFON 0049-40/557631-0  
TELEFAX 0049-40/557631-11  
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM  
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. H. BRILL • C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH • PAPENREYE 61 • 22453 HAMBURG

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz  
CH - 6204 Sempach

Hamburg, 8 iunie 2007

Raportul de expertiză

Eficacitatea dezinfectantului pentru suprafețe **Meliseptol rapid** în cazul timpilor de expunere foarte scurți

Dezinfectantul pentru suprafețe Meliseptol rapid a fost testat conform „Metodelor de testare standard ale DGHM pentru testarea procedurilor de dezinfectare chimică” (din 1 septembrie 2001) și evaluat conform „Listei cerințelor de includere a procedurilor de dezinfectare chimică în lista de dezinfectanți a DGHM” (din 4 februarie 2002).

Potrivit raportului testului nr. L 07/016 realizat de Dr. Brill + Partner GmbH, preparatul testat a prezentat activitate bactericidă și fungicidă pe suprafața testată cu plăci OR în condiții de curățenie și murdărie.

Relația efectivă concentrație-timp este:

**100 %**

**15 secunde.**

[Semnătură indescifrabilă]

Dr. Holger Brill

DR. BRILL + PARTNER GMBH  
LABOUR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Raportul testului nr. L07/016: **Meliseptol rapid** (Anexă la dezinfectarea suprafeței DGHM) Pagina 1 din 2

Raportul testului nr. L 07/016

Adecvarea **Meliseptol rapid** pentru dezinfectarea suprafeței cu timpi de expunere foarte scurți  
(Metoda DGHM 2001 14\*)

În conformitate cu comanda dumneavoastră, am testat preparatul **Meliseptol rapid**, denumit în continuare preparatul testat, în ceea ce privește activitatea sa de dezinfectare a suprafeței în condiții de murdărie.

1. Informații generale și materiale

a) Clientul

- Clientul: B. Braun Medical AG, CH-Sempach; dl. A. Arndt
- Data comenzii: 30.03.2007

b) Identificarea laboratorului de testare

- Dr. Brill + Partner GmbH - Labor für Hygiene und Mikrobiologie, Papenreye 61, 22453 Hamburg; Dr. Holger Brill, Henrik Gabriel, Carmela Jänicke, Ulrike Ißleib, Marion Korsch

c) Identificarea probei

- Numele produsului: **Meliseptol rapid**
- Lotul nr.: 6485M12
- Producătorul: B. Braun Medical AG, CH-Sempach
- Data livrării: 04.03.2007
- Condițiile de depozitare: la temperatura camerei și la loc ferit de lumină
- Aspectul concentratului: s oluție limpede, incoloră
- Mirosul: alcoolic, proaspăt
- Diluantul folosit: apă cu duritate standardizată (WSH)
- valoarea pH, 100 %: 7.10
- valoarea pH, 80 % (măsurată în WSH): 8.83
- Agenții activi în 100 g de preparat testat: 50,0 g propan-1-ol  
0,075 g clorură de didecil-dimetil amoniu

d) Condițiile de testare

- Perioada de testare: 03.04.2007 - 01.06.2007
- Concentrația de testare a produsului: 100 volum %
- Temperatura de testare: 20 °C ± 2 °C
- Timpii de expunere: 15 și 30 de secunde
- Temperaturile de incubație: 30 ± 1 °C sau mai degrabă 36 °C ± 1 °C
- Suprafața de testare: plăci OR
- Încărcătura organică: condiții de murdărie  
(0,3 % albumină bovină + 0,3 % eritrocite de oaie)  
condiții de curățenie (0,03 % albumină bovină)
- Neutralizatorul: 30 g/l polisorbit 80, 3 g/l lecitină, 1 g/l histidină,

DR. BRILL + PARTNER GMBH  
LABOUR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Raportul testului nr. L07/016: **Meliseptol rapid** (Anexă la dezinfectarea suprafeței DGHM) Pagina 2 din 2

- Organismele testate: 5 g/l trisulfat de sodiu (TLH-Nt)  
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
*Enterococcus hirae* ATCC 10541  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442  
*Candida albicans* ATCC 10231

## 2. Metode

Testele s-au desfășurat în conformitate cu „Metodele de testare standard ale DGHM pentru testarea procedurilor de dezinfectare chimică” (din 1 septembrie 2001), precum și cu „Lista cerințelor de includere a procedurilor de dezinfectare chimică în lista de dezinfectanți a DGHM” (din 4 februarie 2002).

Am desfășurat teste în conformitate cu metoda 14.1.5 cu timpi de expunere de numai 15 și 30 de secunde.

## 3. Rezultate

### 3.1 Evaluarea activității bactericide și fungicide pe suprafețe neporoase cu acțiune mecanică (Metodele standard DGHM din 1 septembrie 001; 14.1.5 a\*)

Rezultatele testului sunt redate sub forma unui rezumat în tabelul 1.

Relația concentrație-timp cu un nivel suficient de eficacitate (> RF 5 sau mai degrabă > RF 4) pentru organismele testate în condiții de curățenie și murdărie au fost:

**100 %**

**15 secunde.**

Hamburg, 8 iunie 2007

[Semnătură indescifrabilă]

Dr. Holger Brill

Raportul testului nr. L07/016: Tabelul 1.1Evaluarea activității bactericide și fungicide pe suprafețe neporoase, cu acțiune mecanică (Metodele standard DGHM din 1 septembrie 2001; 14.1.5 a\*)

Preparatul testat (lotul): Meliseptol rapid (6485M12)

Organismul testat: *Staphylococcus aureus* (log cfu/ml: 9.36)Încărcătura organică: condiții de curățenie (0,03 % albumină)  
condiții de murdărie (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite)

Inactivarea: TLH-NT

Conc. %/înc. organică	Diluție	Timp de expunere în secunde					
		15			30		
		cfu	log	RF	cfu	log	RF
100 % condiții de murdărie	0,5	0	u	≥ 7,47	0	u	≥ 7,36
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	294	7,47		230	7,36	
100 % condiții de curățenie	0,5	0	u	≥ 7,45	0	u	≥ 7,43
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	284	7,45		268	7,43	
C 2	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				29	5,46	
C 3	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				53	5,72	

Legendă: cfu = unități formatoare de colonii  
RF = factor de reducereu = sub limita de detecție  
R = cultură bacteriană (> 300 cfu)

DR. BRILL + PARTNER GMBH  
LABOR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Tabele: **Meliseptol rapid** (metoda DGHM 14.1.5 a\*)

Pagina 2 din 4

## Raportul testului nr. L07/016: Tabelul 1.2

Evaluarea activității bactericide și fungicide pe suprafețe neporoase, cu acțiune mecanică (Metodele standard DGHM din 1 septembrie 2001; 14.1.5 a\*)

Organismul testat: *Enterococcus hirae* (log cfu/mL: 9,30)

Încărcătura organică: condiții de curățenie (0,03 % albumină)/condiții de murdărie (0,03 % albumină + 0,3 % eritrocite)

Inactivarea: TLH-NT

Conc. %/înc. organică	Diluție	Timp de expunere în secunde					
		15			30		
		cfu	log	RF	cfu	log	RF
100 % condiții de murdărie	0,5	0	u	≥ 6,99	0	u	≥ 7,04
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	98	6,99		110	7,04	
100 % condiții de curățenie	0,5	0	u	≥ 6,95	0	u	≥ 7,01
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	90	6,95		104	7,01	
C 2	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				22	5,34	
C 3	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				20	5,30	

Legendă: cfu = unități formatoare de colonii      u = sub limita de detecție  
RF = factor de reducere                                      R = cultură bacteriană (> 300 cfu)

DR. BRILL + PARTNER GMBH  
LABOR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Tabele: **Meliseptol rapid** (metoda DGHM 14.1.5 a\*)

Pagina 3 din 4

Raportul testului nr. L07/016: Tabelul 1.3

Evaluarea activității bactericide și fungicide pe suprafețe neporoase, cu acțiune mecanică (Metodele standard DGHM din 1 septembrie 2001; 14.1.5 a\*)

Preparatul testat (lotul): Meliseptol rapid (6485M12)

Organismul testat: *Pseudomonas aeruginosa* (log cfu/ml: 9,50)

Încărcătura organică: condiții de curățenie (0,03 % albumină)

condiții de murdărie (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite)

Inactivarea: TLH-NT

Conc. %/înc. organică	Diluție	Timp de expunere în secunde					
		15			30		
		cfu	log	RF	cfu	log	RF
100 % condiții de murdărie	0,5	0	u	≥ 6,88	0	u	≥ 6,46
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	R			204		
	10 <sup>-5</sup>	76	6,88		29	6,46	
100 % condiții de curățenie	0,5	0	u	≥ 6,49	0	u	≥ 6,40
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	276			196		
	10 <sup>-5</sup>	31	6,49		25	6,40	
C 2	10 <sup>-4</sup>				94	4,97	
	10 <sup>-5</sup>				12		
C 3	10 <sup>-4</sup>				86	4,93	
	10 <sup>-5</sup>				10		

Legendă: cfu = unități formatoare de colonii      u = sub limita de detecție  
RF = factor de reducere                                      R = cultură bacteriană (> 300 cfu)



DR. BRILL + PARTNER GMBH  
LABOR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Tabele: **Meliseptol rapid** (metoda DGHM 14.1.5 a\*)

Pagina 4 din 4

Raportul testului nr. L07/016: Tabelul 1.4

Evaluarea activității bactericide și fungicide pe suprafețe neporoase, cu acțiune mecanică (Metodele standard DGHM din 1 septembrie 2001; 14.1.5 a\*)

Preparatul testat (lotul): Meliseptol rapid (6485M12)

Organismul testat: *Candida albicans* (log cfu/ml: 8,18)

Încărcătura organică: condiții de curățenie (0,03 % albumină)

condiții de murdărie (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite)

Inactivarea: TLH-NT

Conc. %/înc. organică	Diluție	Timp de expunere în secunde					
		15			30		
		cfu	log	RF	cfu	log	RF
100 % condiții de murdărie	0,5	4	0,90	4,05	1	0,30	5,00
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	20	5,30		9	4,95	
	10 <sup>-5</sup>	2			2	5,30	
100 % condiții de curățenie	0,5	0	u	≥ 5,08	0	u	≥ 5,00
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	12	5,08		10	5,00	
	10 <sup>-5</sup>	1			2		
C 2	10 <sup>-4</sup>				36	4,56	
	10 <sup>-5</sup>				13		
C 3	10 <sup>-4</sup>				120	5,08	
	10 <sup>-5</sup>				9		

Legendă: cfu = unități formatoare de colonii  
RF = factor de reducere

u = sub limita de detecție  
R = cultură bacteriană (> 300 cfu)

DR. RER. NAT. HOLGER BRILL

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH  
LABOR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE  
PAPENREYE 61, 22453 HAMBURG  
TELEFON 0049-40/557631-0  
TELEFAX 0049-40/557631-11  
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM  
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. H. BRILL · C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH · PAPENREYE 61 · 22453 HAMBURG

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz  
CH - 6204 Sempach

Hamburg, 8 June 2007

### Expert Report

#### Efficacy of the Surface Disinfectant **Meliseptol rapid** in Very Short Exposure Times

The surface disinfectant *Meliseptol rapid* was tested according to "DGHM standard methods for testing chemical disinfection procedures" (as of 1 September 2001) and evaluated according to "List of requirements for inclusion of chemical disinfection procedures in the DGHM list of disinfectants" (as of 4 February 2002).

According to test report no. L 07/016 from Dr. Brill + Partner GmbH, the test preparation showed bactericidal and fungicidal activity in the surface test with OR tiles under dirty and clean conditions.

The effective concentration-time relationship is:

**100 %**

**15 seconds.**



Dr. Holger Brill

### Test Report No. L 07/016

#### Suitability of *Meliseptol rapid* for Surface Disinfection with Very Short Exposure Times (DGHM 2001 Method 14\*)

In accordance with your order, we tested the preparation *Meliseptol rapid*, referred to in the following as the test preparation, for its activity in surface disinfection under dirty conditions.

### 1. General Information and Material

#### a) Client

- Client: B. Braun Medical AG, CH-Sempach; Mr A. Arndt
- Date of order: 30/03/07

#### b) Identification of Test Laboratory

- Dr. Brill + Partner GmbH · Labor für Hygiene und Mikrobiologie, Papenreye 61, 22453 Hamburg; Dr. Holger Brill, Henrik Gabriel, Carmela Jänicke, Ulrike Ißleib, Marion Korsch

#### c) Identification of Sample

- Name of product: *Meliseptol rapid*
- Batch no.: 6485M12
- Manufacturer: B. Braun Medical AG, CH-Sempach
- Date of delivery: 04/03/07
- Storage conditions: room temperature and darkness
- Appearance of concentrate: clear colourless solution
- Odour: alcoholic, fresh



\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, DE - 22453 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2007

- Diluent used: water of standardised hardness (WSH)
- pH value, 100 %: 7.10
- pH value, 80 % (measured in WSH): 8.83
- Active agents in 100 g test preparation: 50.0 g propan-1-ol  
0.075 g didecyl dimethyl ammonium chloride

#### d) Test Conditions

- Test period: 03/04/07 – 01/06/07
- Product test concentration: 100 volume-%
- Test temperature: 20°C ± 2°C
- Exposure times: 15 and 30 seconds
- Incubation temperatures: 30 ± 1 °C or rather 36°C ± 1°C
- Test surface: OR tiles
- Organic load: dirty conditions  
(0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes)  
clean conditions (0.03 % bovine albumin)
- Neutraliser: 30 g/L polysorbate 80, 3 g/L lecithin, 1 g/L histidine,  
5 g/L sodium thiosulphate (TLH-Nt)
- Test organisms:
 

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

## 2. Methods

The tests were carried out according to "DGHM standard methods for testing chemical disinfection procedures" (as of 1 September 2001) as well as the "List of requirements for inclusion of chemical disinfection procedures in the DGHM list of disinfectants" (as of 4 February 2002).

We performed tests according to method 14.1.5 a with the exposure times of 15 and 30 seconds only.

## 3. Results

### 3.1 Evaluation of Bactericidal and Fungicidal Activity on Non-Porous Surfaces with Mechanical Action (DGHM Standard Methods as of 1 September 2001; 14.1.5 a\*)

The test results are summarised in table 1.

The sufficiently effective concentration-time relationship ( $\geq$  RF 5 or rather  $\geq$  RF 4) for the test organisms under clean and dirty conditions were:

100 %

15 seconds.

Hamburg, 8 June 2007

Dr. Holger Brill



\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, DE - 22453 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2007

### Test Report No. L07/016 : Table 1.1

#### Evaluation of Bactericidal and Fungicidal Activity on Non-Porous Surfaces with Mechanical Action (DGHM-Standard Methods as of 1 September 2001; 14.1.5 a\*)

Test preparation (Batch): Meliseptol rapid (6485M12)  
Test organism: *Staphylococcus aureus* (log cfu/mL : 9.36)  
Organic load: clean conditions (0.03 % albumin)  
dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % erythrocytes)  
Inactivation: TLH-NT

Conc. % / organic load	Di-lution	Exposure time in seconds					
		15			30		
		cfu	log	RF	cfu	log	RF
100 % dirty conditions	0.5	0	u	≥ 7.47	0	u	≥ 7.36
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	294	7.47		230	7.36	
100 % clean conditions	0.5	0	u	≥ 7.45	0	u	≥ 7.43
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	284	7.45		268	7.43	
C 2	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				29	5.46	
C 3	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				53	5.72	

Key: cfu = colony forming units                      u = below detection limit  
RF = reduction factor                              R = bacterial lawn (> 300 cfu)



\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, DE - 22453 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2007



### Test Report No. L07/016 : Table 1.3

#### Evaluation of Bactericidal and Fungicidal Activity on Non-Porous Surfaces with Mechanical Action (DGHM-Standard Methods as of 1 September 2001; 14.1.5 a\*)

Test preparation (Batch): Meliseptol rapid (6485M12)  
 Test organism: *Pseudomonas aeruginosa* (log cfu/mL : 9.50)  
 Organic load: clean conditions (0.03 % albumin)  
                   dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % erythrocytes)  
 Inactivation: TLH-NT

Conc. % / organic load	Di-lution	Exposure time in seconds					
		15			30		
		cfu	log	RF	cfu	log	RF
100 % dirty conditions	0.5	0	u	≥ 6.88	0	u	≥ 6.46
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	R			204		
	10 <sup>-5</sup>	76	6.88		29	6.46	
100 % clean conditions	0.5	0	u	≥ 6.49	0	u	≥ 6.40
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
C 1	10 <sup>-4</sup>	276			196		
	10 <sup>-5</sup>	31	6.49		25	6.40	
C 2	10 <sup>-4</sup>				94	4.97	
	10 <sup>-5</sup>				12		
C 3	10 <sup>-4</sup>				86	4.93	
	10 <sup>-5</sup>				10		

Key:            cfu = colony forming units   u = below detection limit  
                 RF = reduction factor   R = bacterial lawn (> 300 cfu)



\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, DE - 22453 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2007





DR. RER. NAT. HOLGER BRILL

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH  
LABOR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE  
PAPENREVE 61, 22453 HAMBURG  
TELEFON 0049-40/557631-0  
TELEFAX 0049-40/557631-11  
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM  
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. H. BRILL - C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH - PAPENREVE 61 - 22453 HAMBURG

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz  
CH - 6204 Sempach

Hamburg, 8. Juni 2007

### Ergänzungsgutachten

#### Wirksamkeit des Flächendesinfektionsmittels Meliseptol rapid in sehr kurzen Einwirkzeiten

Das Flächendesinfektionsmittel *Meliseptol rapid* wurde nach den „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“, Stand: 1. September 2001 untersucht und nach dem „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“, Stand 4. Februar 2002 bewertet.

Nach dem Prüfbericht Nr. L 07/016 der Dr. Brill + Partner GmbH erwies sich das Testpräparat im Flächenversuch mit OP-Fliesen unter hoher und geringer organischer Belastung als bakterizid und fungizid.

Die wirksame Konzentrations-Zeit-Relation lautet:

100 %

15 Sekunden.



Dr. Holger Brill

### Prüfbericht Nr. L 07/016

#### Eignung von *Meliseptol rapid* zur Flächendesinfektion mit sehr kurzen Einwirkzeiten (DGHM 2001 Methode 14\*)

Entsprechend Ihres Auftrages überprüfen wir das Präparat *Meliseptol rapid* im Folgenden als Testpräparat bezeichnet, hinsichtlich seiner Wirksamkeit bei der Instrumentendesinfektion unter hoher organischer Belastung.

### 1. Allgemeine Informationen und Material

#### a) Auftraggeber

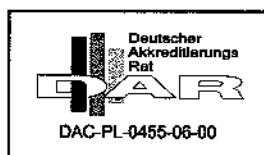
- Auftraggeber: B. Braun Medical AG, Sempach CH; Herr A. Arndt
- Auftragsdatum: 30.03.2007

#### b) Identifizierung des Prüflaboratoriums:

- Dr. Brill + Partner GmbH · Labor für Hygiene und Mikrobiologie, Papenreye 61, 22453 Hamburg; Dr. Holger Brill, Henrik Gabriel, Carmela Jänicke, Ulrike Ißleib, Marion Korsch

#### c) Identifizierung der Probe:

- Name des Produktes: *Meliseptol rapid*
- Chargenbezeichnung: 6485M12
- Hersteller: B. Braun Medical AG, Sempach CH
- Lieferdatum: 04.03.2007
- Lagerbedingungen: Raumtemperatur und Dunkelheit
- Aussehen im Konzentrat: klare farblose Lösung
- Geruch: alkoholisch, frisch

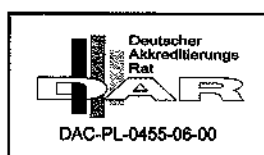


\*Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, D - 22453 Hamburg, Telefon 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2007

- Verwendetes Verdünnungsmittel: Wasser standardisierter Härte (WSH)
- pH-Wert, 100 %: 7,10
- pH-Wert, 80 % (in WSH gemessen): 8,83
- Wirksubstanzen in 100 g Testpräparat: 50,0 g Propan-1-ol  
0,075 g Didecyldimethylammoniumchlorid

### d) Prüfbedingungen:

- Zeitraum der Prüfung: 03.04. bis 01.06.2007
- Produktprüfkonzentration: 100 Volumen-%
- Prüftemperatur: 20°C ± 2°C
- Einwirkzeiten: 15 und 30 Sekunden
- Bebrütungstemperaturen: 30 ± 1 °C bzw. 36°C ± 1°C
- Testfläche: OP-Fliesen
- Organische Belastung: hoch (0,3 % Rinderalbumin + 0,3 % Schaferythrozyten)  
gering (0,03 % Rinderalbumin)
- Neutralisationsmittel: 30 g/L Polysorbat 80, 3 g/L Lecithin, 1 g/L Histidin,  
5 g/L Natriumthiosulfat (TLH-Nt)
- Testkeime: Staphylococcus aureus ATCC 6538  
Enterococcus hirae ATCC 10541  
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442  
Candida albicans ATCC 10231



## 2. Methoden

Grundlage der Untersuchungen waren die „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 1. September 2001) sowie der „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 4. Februar 2002).

Es wurden nur Prüfungen nach der Methode 14.1.5 a mit Einwirkzeiten von 15 und 30 Sekunden durchgeführt.

## 3. Ergebnisse

### 3.1 Überprüfung der bakteriziden und fungiziden Wirkung auf nicht porösen Flächen mit Mechanik (DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001; 14.1.5 a\*)

Die Testergebnisse sind in den Tabellen 1 zusammengefasst.

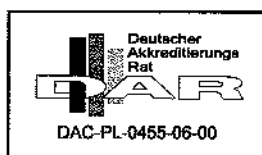
Die ausreichend wirksamen Konzentrations-Zeit-Relation ( $\geq$  RF 5 bzw.  $\geq$  RF 4) für die Testorganismen war bei geringer und hoher organischer Belastung für:

100 %

15 Sekunden.

Hamburg, 8. Juni 2007

Dr. Holger Brill



\*Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, D - 22453 Hamburg, Telefon 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2007

### Prüfbericht Nr. L07/016 : Tabelle 1.1

#### Überprüfung der bakteriziden und fungiziden Wirkung auf nicht porösen Flächen mit Mechanik (DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001; 14.1.5 a\*)

Testpräparat (Charge): Meliseptol rapid (6485M12)  
 Testkeim: Staphylococcus aureus (log KBE/mL : 9,36)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Albumin) / hoch (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)  
 Inaktivierung: TLH-NT

Konz. % / organische Belastung	Ver- dün- nung	Einwirkzeit in Sekunden					
		15			30		
		KBE	log	RF	KBE	log	RF
100 % hoch	0,5	0	u	≥ 7,47	0	u	≥ 7,36
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
K 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	294	7,47		230	7,36	
100 % gering	0,5	0	u	≥ 7,45	0	u	≥ 7,43
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
K 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	284	7,45		268	7,43	
K 2	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				29	5,46	
K 3	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				53	5,72	

Legende: KBE = koloniebildende Einheiten      u = unter der Nachweisgrenze  
 RF = Reduktionsfaktor                              R = Rasenwachstum (> 300 KBE)



\*Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, D - 22453 Hamburg, Telefon 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2007

### Prüfbericht Nr. L07/016 : Tabelle 1.2

#### Überprüfung der bakteriziden und fungiziden Wirkung auf nicht porösen Flächen mit Mechanik (DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001; 14.1.5 a\*)

Testkeim: Enterococcus hirae (log KBE/mL : 9,30)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Albumin) / hoch (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)  
 Inaktivierung: TLH-NT

Konz. % / organische Belastung	Ver- dün- nung	Einwirkzeit in Sekunden					
		15			30		
		KBE	log	RF	KBE	log	RF
100 % hoch	0,5	0	u	≥ 6,99	0	u	≥ 7,04
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
K 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	98	6,99		110	7,04	
100 % gering	0,5	0	u	≥ 6,95	0	u	≥ 7,01
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
K 1	10 <sup>-4</sup>	R			R		
	10 <sup>-5</sup>	90	6,95		104	7,01	
K 2	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				22	5,34	
K 3	10 <sup>-4</sup>				R		
	10 <sup>-5</sup>				20	5,30	

Legende: KBE = koloniebildende Einheiten      u = unter der Nachweisgrenze  
 RF = Reduktionsfaktor                              R = Rasenwachstum (> 300 KBE)

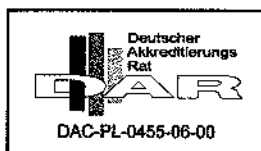
### Prüfbericht Nr. L07/016 : Tabelle 1.3

#### Überprüfung der bakteriziden und fungiziden Wirkung auf nicht porösen Flächen mit Mechanik (DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001: 14.1.5 a\*)

Testpräparat (Charge): Meliseptol rapid (6485M12)  
 Testkeim: Pseudomonas aeruginosa (log KBE/mL : 9,50)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Albumin) / hoch (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)  
 Inaktivierung: TLH-NT

Konz. % / organische Belastung	Ver- dün- nung	Einwirkzeit in Sekunden					
		15			30		
		KBE	log	RF	KBE	log	RF
100 % hoch	0,5	0	u	≥ 6,88	0	u	≥ 6,46
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
K 1	10 <sup>-4</sup>	R			204		
	10 <sup>-5</sup>	76	6,88		29	6,46	
100 % gering	0,5	0	u	≥ 6,49	0	u	≥ 6,40
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
K 1	10 <sup>-4</sup>	276			196		
	10 <sup>-5</sup>	31	6,49		25	6,40	
K 2	10 <sup>-4</sup>				94	4,97	
	10 <sup>-5</sup>				12		
K 3	10 <sup>-4</sup>				86	4,93	
	10 <sup>-5</sup>				10		

Legende: KBE = koloniebildende Einheiten      u = unter der Nachweisgrenze  
 RF = Reduktionsfaktor                              R = Rasenwachstum (> 300 KBE)



\*Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreue 61, D - 22453 Hamburg, Telefon 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungengenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2007



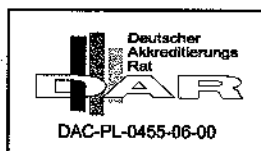
### Prüfbericht Nr. L07/016 : Tabelle 1.4

#### Überprüfung der bakteriziden und fungiziden Wirkung auf nicht porösen Flächen mit Mechanik (DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001; 14.1.5 a\*)

Testpräparat (Charge): Meliseptol rapid (6485M12)  
 Testkeim: Candida albicans (log KBE/mL : 8,18)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Albumin) / hoch (0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten)  
 Inaktivierung: TLH-NT

Konz. % / organische Belastung	Verdün- nung	Einwirkzeit in Sekunden					
		15			30		
		KBE	log	RF	KBE	log	RF
100 % hoch	0,5	4	0,90	4,05	1	0,30	5,00
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
K 1	10 <sup>-4</sup>	20	5,30		9	4,95	
	10 <sup>-5</sup>	2			2	5,30	
100 % gering	0,5	0	u	≥ 5,08	0	u	≥ 5,00
	10 <sup>-1</sup>	0			0		
	10 <sup>-2</sup>	0			0		
K 1	10 <sup>-4</sup>	12	5,08		10	5,00	
	10 <sup>-5</sup>	1			2		
K 2	10 <sup>-4</sup>				36	4,56	
	10 <sup>-5</sup>				13		
K 3	10 <sup>-1</sup>				120	5,08	
	10 <sup>-2</sup>				9		

**Legende:**      KBE = koloniebildende Einheiten      u = unter der Nachweisgrenze  
                     RF = Reduktionsfaktor                      R = Rasenwachstum (> 300 KBE)



\*Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, D - 22453 Hamburg, Telefon 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungengenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2007

PROF. DR. MED. H.-P. WERNER  
FACHARZT FÜR HYGIENE

Barbarahof  
Bundesstraße 11  
A-5503 Mitterberghütten  
Tel +43.664 2809631  
Fax: +43 664 2872536

Prof. Dr. H.-P. Werner, Bundesstr. 11, A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

B. Braun Medical AG  
Postfach 58  
CH-6203 Sempach-Station  
Schweiz

07.07.2000  
Prof. We/gr

## MELISEPTOL RAPID

### EVALUARE

După testarea dezinfectantului **MELISEPTOL RAPID** în legătură cu dezinfectarea suprafeței, în conformitate cu „Testarea și evaluarea metodelor de dezinfectare chimică” (DGHM; situația: 12.07.1991) și „Metoda și evaluarea dezinfecției suprafeței cu *C. albicans*” (ÖGHMP; situația: 1998) de către HygCen, Bischofshofen, raportul testului din 3.08.2004, fac prin prezentul document următoarea evaluare:

#### **I. Rezultatele testelor in-vitro în conformitate cu regulile testării unei evaluări a metodelor de dezinfectare chimică.**

În **testul calitativ al suspensiei** (fără încărcătură organică), nu au existat germeni testați cultivabili după un timp de acționare de 1 minut la o concentrație de 25 %.

**Testele calitative ale suspensiei** cu *S. aureus* și *P. aeruginosa* au indicat o eficacitate bacterică distinctă față de ambii germeni testați. Fără o încărcătură organică și cu adăugarea a 0,2 % albumină, concentrația de 25 % a indicat o reducere a germeilor cu valori de peste 5 lg. într-un minut. **Rezultatele testelor pe suporturi pentru germeni** au indicat că un preparat cu 25 % a inactivat germenii testați pe batist (inclusiv *C. albicans*) într-o perioadă de 15 minute.

## **II. Rezultatele obținute în teste care simulează condițiile din practică**

În **teste cantitative ale suprafeței**, concentratul a indicat o eficacitate adecvată într-un minut față de germenii testați *S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa* și *C. albicans* pe podele acoperite cu PVC și gresie.

## **III. Recomandări de utilizare pentru dezinfectia suprafeței în spitale și în practică, potrivit recomandărilor DGHM și ÖGHMP**

### **MELISEPTOL RAPID**

**concentrat..... timp de expunere de 1 minut**

[Semnătură indescifrabilă]  
Prof. Dr. med. H.-P. Werner

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

B. Braun Medical AG

Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 07.05.2000

### Raportul testului B 619ce

#### MELISEPTOL RAPID

#### Dezinfectarea suprafeței

Identificarea laboratorului:	B 619
Comandat de:	B. Braun Medical AG
Data comenzii:	13.01.2000
Produsul testat:	MELISEPTOL RAPID
Formula:	1/2/01/23; 24.11.99; formula (3)
Sosirea produsului testat:	17.01.2000
Începutul testării:	17.01.2000
Sfârșitul testării:	2000-02-28
Substanțele active în 100 g	50 g 1-Propanol 0,075 g clorură de didecil-dimetil-amoniu aromat
Mirosul:	aromat
Aspectul:	lichid limpede, incolor
Valorile pH (electrod de sticlă):	concentrat: 7,00 50 %ig în WSH: 6,57

#### Raportul testului B 619ce

Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger

HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

30.09.2005

[*Sigla HygCen Bischofshofen*  
*Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH*]

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Metoda:**

„Instrucțiuni pentru testare și cerințe privind metodele de dezinfectare chimică” (situație: 01.01.1981),  
„Testare și cerințe privind metodele de dezinfectare chimică” (situație: 12.07.1991) de la Societatea germană pentru igienă și microbiologie.

”Metodele și cerințele pentru dezinfectarea suprafeței cu *Candida albicans*” (situație: 03.1998) de la Societatea pentru igienă, microbiologie și medicină preventivă.

**Germeii testați:**

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 11229
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger

HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgeleände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Stabilirea eficacității bacteriostatice și fungistatice, precum și a agentului adecvat de neutralizare**

(conform „instrucțiunilor” I/2.1)

Inhibarea creșterii după o incubare de 72 de ore la 37 °C

	Concentrația de MELISEPTOL RAPID											
	10	7,5	5,0	4,0	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,75	0,5	0,25
<b>Fără neutralizator</b>												
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<b>3,0 % polisorbato 80 + 0,3 % lecitină + 0,1 % cisteină</b>												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
<b>3,0 % polisorbato 80 + 3,0% saponină + 0,1% histidină + 0,1 % cisteină</b>												
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
<b>3,0 % polisorbato 80 + 0,3 % lecitină + 0,1 % histidină + 0,5 % tiosulfat de Na</b>												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+

**Legenda:** + = creșterea organismelor testate - = nicio creștere a organismelor testate

Agentul de neutralizare pentru testele următoare:

**3,0 % polisorbato 80 + 0,3 % lecitină + 0,1 % histidină + 0,5 % tiosulfat de Na****Raportul testului B 619ce**Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger  
HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgeleände 24  
A-5503 Bischofshofen-MitterberghüttenTelefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcent@sorger.atBankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00Landesgericht  
Salzburg  
FN180657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Stabilirea eficacității bactericide și fungicide în testul calitativ al suspensiei**

(conform „instrucțiunilor” I/2.2)

Incubația sub-culturilor la 37°C/72 ore

**Teste fără încărcătură organică**

Germenele testat	(lg. cfu/ml)	timpul de expunere (minute)			
		1	2	5	15
<b>Conc. (%) de MELISEPTOL RAPID</b>					
<i>S. aureus</i>	(9,17)	-	-	-	-
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	+
<i>E. coli</i>	(9,03)	-	-	-	-
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	(9,28)	-	-	-	-
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i>	(9,57)	-	-	-	-
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	(8,11)	-	-	-	-
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	-

Legenda: + = creșterea organismelor testate - = nicio creștere a organismelor testate

Controalele în WHS după 15 minute au fost pozitive.

**Raportul testului B 619ce**Geschäfts- HygCen \* Centrum für Hygiene und  
führer: medizinische Produktsicherheit GmbH  
Dipl.-Ing. Werksgelände 24  
Dr.Arno Sorger A-5503 Bischofshofen-MitterberghüttenTelefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcn@sorger.atBankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Stabilirea eficacității bactericide în testul cantitativ al suspensiei**

(conform „instrucțiunilor” I/2.3)

temperatura camerei: 22,9 °C

Cfu pentru suspensia testată: S. aureus ATCC 6538: 9,43 lg./ml  
P. aeruginosa ATCC 15442: 9,28 lg./ml

Germenele testat Concentrația (%) de MELISEPTOL RAPID	Factorii de reducere (lg) după timpul de expunere (minute)			
	1	2	5	15
<b>fără albumină (I/2.3.1)</b>				
<i>S. aureus</i>				
75	>5,22	>5,22	>5,18	>5,17
50	>5,22	>5,22	>5,18	>5,17
25	>5,22	>5,22	>5,18	>5,17
10	4,61	>5,22	>5,18	>5,17
control (lg.) în WSH	6,22	6,22	6,18	6,17
<i>P. aeruginosa</i>				
75	>5,16	>5,15	>5,14	>5,12
50	>5,16	>5,15	>5,14	>5,12
25	>5,16	>5,15	>5,14	>5,12
10	2,85	2,84	2,89	2,89
control (lg.) în WSH	6,16	6,15	6,14	6,12
<b>cu 0,2 % albumină (I/2.3.2)</b>				
<i>S. aureus</i>				
75	>5,22	>5,22	>5,21	>5,17
50	>5,22	>5,22	>5,21	>5,17
25	>5,22	>5,22	>5,21	>5,17
10	4,41	>5,22	>5,21	>5,17
control (lg.) în WSH	6,22	6,22	6,21	6,17
<i>P. aeruginosa</i>				
75	>5,16	>5,15	>5,14	>5,13
50	>5,16	>5,15	>5,14	>5,13
25	>5,16	>5,15	>5,14	>5,13
10	1,37	1,42	1,43	1,52
control (lg.) în WSH	6,16	6,15	6,14	6,13

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts- HygCen \* Centrum für Hygiene und  
führer: medizinische Produktsicherheit GmbH  
Dipl.-Ing. Werksgelände 24  
Dr.Arno Sorger A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcn@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403



HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Stabilirea activității bactericide și fugicide prin metoda prin etalare prin placă**

(I/2.4.1 și I/2.4.3)

temperatura camerei: 23 °C

Incubația sub-culturilor la 37 °C timp de 3 zile  
(*C. albicans*: 37 °C/7 zile)

Germenele testat	(lg. cfu/ml)	timpul de expunere (minute)			
		1	5	15	30
<b>Concentrația (%) de MELISEPTOL RAPID</b>					
<i>S. aureus</i>	(9,15)				
100		+	-	-	-
50		+	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>E. coli</i>	(9,08)				
100		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	(9,28)				
100		-	-	-	-
50		+	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	(9,43)				
100		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	(9,00)				
100		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		+	-	-	-
10		+	+	-	-

Legenda: + = Wachstum

- = fehlendes Wachstum

Controalele în WHS după 120 minute au fost pozitive.

**Raportul testului B 619ce**Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno SorgerHygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-MitterberghüttenTelefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.atBankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Testele în condiții practice după metoda spălării**

temperatura camerei: 23-27 °C

umiditatea relativă: 34-45 %

Incubație la 37 °C/72 ore  
 controalele sunt valorile medii a 3 rezultate  
 germenele testat: **S. aureus**  
 Cfu pentru suspensia testată:

testul 1: 9,75 lg./ml

testul 2: 9,62 lg./ml

materialul suprafeței Conc. (%) de MELISEPTOL RAPID	cfu	RF
<b>Podea acoperită cu PVC</b>		
100/1. V	u	>5,32
2. V	u/u/u	>5,22/> 5,22/> 5,22
75/1. V	3,30	>5,32
2. V	u/u/u	>5,22/> 5,22/> 5,22
50/1. V	4,56	3,76
control I (WSH) *)		
1. V	8,32	
2. V	8,22	
<b>Dale OP</b>		
100/1. V	u	>5,34
2. V	u/u/u	>5,17/> 5,17/> 5,17
75/1. V	u	>5,34
2. V	u/u/u	>5,17/> 5,17/> 5,17
50/1. V	4,54	3,80
control I (WSH) *)		
1. V	8,34	
2. V	8,17	
<b> timp de expunere: 2 minute</b>		
<b>Podea acoperită cu PVC</b>		
100/1. V	u	>5,28
2. V	u/u/u	>5,22/> 5,22/> 5,22
75/1. V	u	>5,28
2. V	u/u/u	>5,22/> 5,22/> 5,22
50/1. V	4,38	3,90
control I (WSH) *)		
1. V	8,28	
2. V	8,22	
<b>Dale OP</b>		
100/1. V	u	>5,27
2. V	u/u/u	>5,12/> 5,12/> 5,12
75/1. V	u	>5,27
2. V	u/u/u	>5,12/> 5,12/> 5,12
50/1. V	3,81	4,46
control I (WSH) *)		
1. V	8,27	
2. V	8,12	

Legenda: u = sub limita de detectare de 3,0 lg pe suportul pentru germeni

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts- HygCen \* Centrum für Hygiene und  
 führer: medizinische Produktsicherheit GmbH  
 Dipl.-Ing. Werksgelände 24  
 Dr.Arno Sorger A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
 85 59  
 Telefax: +43 (6462) 53  
 19  
 e-mail:  
 hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
 Creditanstalt BLZ:  
 11950  
 Kto-Nr.: 0495-  
 35628/00

Landesgericht  
 Salzburg  
 FN180657 y  
 UID-Nr.: ATU  
 46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

germenele testat: **S. aureus**

Cfu pentru suspensia testată:

testul 1: 9,75 lg./ml

testul 2 9,62 lg./ml

materialul suprafeței Conc. (%) de MELISEPTOL RAPID	cfu	pe suportul germeni timp de minute	RF pentru expunere: 5
<b>Podea acoperită cu PVC</b>			
100/1. V	u	>5,15	
2. V	u/u/u	>5,19/> 5,19/> 5,19	
75/1. V	u	>5,15	
2. V	u/u/u	>5,19/> 5,19/> 5,19	
50/1. V	4,08	4,07	
control I (WSH) *)			
1. V	8,15		
2. V	8,19		
<b>Dale OP</b>			
100/1. V	u	>5,22	
2. V	u/u/u	>5,10/> 5,10/> 5,10	
75/1. V	u	>5,22	
2. V	u/u/u	>5,10/> 5,10/> 5,10	
50/1. V	3,30	4,92	
control I (WSH) *)			
1. V	8,22		
2. V	8,10		
cotrol II			
0,1 ml suspensie de germeni + 100 ml lichid de neutralizare			
2. V	8,17		
control III			
0,1 ml suspensie de germeni + 100 ml lichid de neutralizare + 0,1 ml MELISEPTOL RAPID			
100 %/2. V	8,24		

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger

HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

germenele testat: **E. coli**

Cfu pentru suspensia testată:

testul 1: 9,66 lg./ml

testul 2: 9,54 lg./ml

<b>materialul suprafeței Conc. (%) de MELISEPTOL RAPID</b>	<b>cfu</b>	<b>pe suportul germeni timp de expunere: 1 minut</b>	<b>RF pentru</b>
<b>Podea acoperită cu PVC</b>			
100/1. V	U	>5,43	
2. V	u/u/u	>5,21/> 5,21/> 5,21	
75/1. V	u	>5,56	
2. V	3,30/u/u	4,91/> 5,21/> 5,21	
50/1. V	3,81	4,62	
control I (WSH) *)			
1. V	8,43		
2. V	8,21		
<b>Dale OP</b>			
100/1. V	u	>5,39	
2. V	u/u/u	>5,14/> 5,14/> 5,14	
75/1. V	u	>5,39	
2. V	u/u/u	>5,14/> 5,14/> 5,14	
50/1.V	4,02	4,37	
control I (WSH) *)			
1. V	8,39		
2. V	8,14		
<b>timp de expunere: 2 minute</b>			
<b>Podea acoperită cu PVC</b>			
100/1. V	u	>5,32	
2. V	u/u/u	>5,17/> 5,17/> 5,17	
75/1. V	u	>5,32	
2. V	u/u/u	>5,17/> 5,17/> 5,17	
50/1. V	3,30	5,02	
control I (WSH) *)			
1. V	8,32		
2. V	8,17		
<b>Dale OP</b>			
100/1.V	u	>5,37	
2. V	u/u/u	>5,13/> 5,13/> 5,13	
75/1. V	u	>5,37	
2. V	u/u/u	>5,13/> 5,13/> 5,13	
50/1. V	u	>5,37	
control I (WSH) *)			
1. V	8,37		
2. V	8,13		

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger

HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

30.09.2005

[*Sigla HygCen Bischofshofen*  
*Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH*]

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger

HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

germenele testat: **E. coli**

Cfu pentru suspensia testată:

testul 1: 9,66 lg./ml

testul 2: 9,54 lg./ml

materialul suprafeței Conc. (%) de MELISEPTOL RAPID	cfu	pe suportul germeni timp de minute	suportul de expunere:	RF pentru 5
<b>Podea acoperită cu PVC</b>				
100/1. V	u	>5,24		
2. V	u/u/u	>5,15/>	5,15/>	5,15
75/1. V	u	>5,24		
2. V	u/u/u	>5,15/>	5,15/>	5,15
50/1. V	u	>5,24		
control I (WSH) *)				
1. V	8,24			
2. V	8,15			
<b>Dale OP</b>				
100/1. V	u	>5,24		
2. V	u/u/u	>5,12/>	5,12/>	5,12
75/1. V	u	>5,24		
2. V	u/u/u	>5,12/>	5,12/>	5,12
50/1. V	u	>5,24		
control I (WSH) *)				
1. V	8,24			
2. V	8,12			
control II				
0,1 ml suspensie de germeni + 100 ml lichid de neutralizare				
2. V	8,20			
control III				
0,1 ml suspensie de germeni + 100 ml lichid de neutralizare +				
0,1 ml MELISEPTOL RAPID				
100 %/2. V	8,24			

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger

HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

germenele testat: **P. aeruginosa**

Cfu pentru suspensia testată:

testul 1: 9,73 lg./ml

testul 2: 9,80 lg./ml

materialul suprafeței		cfu	RF
Conc. (%)	de MELISEPTOL RAPID		pe suportul pentru germeni timp de expunere: 1 minut
<b>Podea acoperită cu PVC</b>			
100/1. V		u	>5,36
2. V		u/u/u	>5,25/> 5,25/> 5,25
75/1. V		u	>5,36
2. V		3,30/u/u	4,95/> 5,25/> 5,25
50/1. V		4,12	4,24
control I (WSH) *)			
1. V		8,36	
2. V		8,25	
<b>Dale OP</b>			
100/1. V		u	>5,42
2. V		u/u/u	>5,37/> 5,37/> 5,37
75/1. V		u	>5,42
2. V		u/u/u	>5,37/> 5,37/> 5,37
50/1. V		4,30	4,12
control I (WSH) *)			
1. V		8,42	
2. V		8,37	
<b>timp de expunere: 2 minute</b>			
<b>Podea acoperită cu PVC</b>			
100/1.V		u	>5,34
2. V		u/u/u	>5,20/> 5,20/> 5,20
75/1.V		u	>5,34
2. V		u/u/u	>5,20/> 5,20/> 5,20
50/1.V		3,60	4,74
control I (WSH) *)			
1. V		8,34	
2. V		8,20	
<b>Dale OP</b>			
100/1.V		u	>5,36
2. V		u/u/u	>5,31/> 5,31/> 5,31
75/1.V		u	>5,36
2. V		u/u/u	>5,31/> 5,31/> 5,31
50/1.V		u	>5,36
control I (WSH) *)			
1. V		8,36	
2. V		8,31	

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger

HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

germenele testat: **P. aeruginosa**

Cfu pentru suspensia testată:

testul 1: 9,73 lg./ml

testul 2: 9,80 lg./ml

materialul suprafeței Conc. (%) de MELISEPTOL RAPID	cfu	pe suportul germeni timp de minute	suportul de expunere:	RF pentru 5
<b>Podea acoperită cu PVC</b>				
100/1. V	u	>5,22		
2. V	u/u/u	>5,12/>	5,12/>	5,12
75/1. V	u	>5,22		
2. V	u/u/u	>5,12/>	5,12/>	5,12
50/1. V	u	>5,22		
control I (WSH) *)				
1. V	8,22			
2. V	8,12			
<b>Dale OP</b>				
100/1. V	u	>5,16		
2. V	u/u/u	>5,14/>	5,14/>	5,14
75/1. V	u	>5,16		
2. V	u/u/u	>5,14/>	5,14/>	5,14
50/1. V	u	>5,16		
control I (WSH) *)				
1. V	8,16			
2. V	8,14			
control II				
0,1 ml suspensie de germeni + 100 ml lichid de neutralizare				
2. V	8,16			
control III				
0,1 ml suspensie de germeni + 100 ml lichid de neutralizare +				
0,1 ml MELISEPTOL RAPID				
100%/2. V	8,10			

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger

HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403



HygCen GmbH Werksgegelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Testele de stabilire a activității fungicide în condiții practice după METODA DE SPĂLARE prin tamponare - ÖGHMP**

temperatura camerei: 22 °C

umiditatea relativă: 32 % - 40 %

germenele testat: **C. albicans ATCC 10231**

Cfu pentru suspensia testată:

testul 1: 9,30 lg/ml

test 3: 8,48 lg./ml

testul 2: 8,92 lg./ml

pre- și post-culturi în Sabouraud-Agar, 48 ore/30 °C.

materialul suprafeței		cfu (lg)	RF (lg)
Conc. (%)	pe suportul pentru germeni		
de MELISEPTOL RAPID		timp de expunere de 30 de secunde	
<b>Podea acoperită cu PVC</b>			
100	testul 1	u/0,95/u	≥6,76/6,28/≥6,76 (x <sub>m</sub> 26,60)
	testul 2	u/u/1,08/1,48/u	≥6,86/≥6,86/6,25/5,86/≥6,86 (x <sub>m</sub> ≥6,54)
	testul 3		
75	testul 1	-	≥6,76/≥6,76/≥6,76 (x <sub>m</sub> ≥6,76)
	testul 2	u/u/u	5,86/≥6,86/≥6,86/6,86/5,63 (x <sub>m</sub> ≥6,41)
	testul 3	1,48/u/u/0,48/1,71	
25	testul 1	-	-
	testul 2	iarbă/iarbă/iarbă	n.a./n.a./n.a.
control (WSH)		-	-
	testul 1	7,18/7,27/7,26 (x <sub>m</sub> =7,24)	
	testul 2	7,25/7,41/7,33/7,38/7,30 (x <sub>m</sub> =7,33)	
	testul 3		
Etanol (80 % v/v)			
	testul 1		
	testul 2	2,31/0,48/2,33/2,10/2,37 (x <sub>m</sub> =1,92)	4,93/6,76/4,91/5,14/4,87 (x <sub>m</sub> =5,32)
	testul 3	1,62/2,44/2,03/1,91/1,38 (x <sub>m</sub> =1,88)	5,71/4,90/5,30/5,43/5,95 (x <sub>m</sub> =5,46)
<b>Dale OP</b>			
100	testul 1	-	-
	testul 2	u/u/0,48	≥6,69/≥6,69/≥6,69 (x <sub>m</sub> ≥6,69)
	testul 3	u/u/0,95/0,48/u	≥6,97/≥6,97/6,49/6,97/≥6,97 (x <sub>m</sub> ≥6,87)
75	testul 1	-	≥6,69/≥6,69/≥6,69 (x <sub>m</sub> ≥6,69)
	testul 2	u/u/u	6,49/≥6,97/≥6,97/6,67/6,91 (x <sub>m</sub> ≥6,81)
	testul 3	0,95/u/u/0,78/0,48	
25	testul 1		
	testul 2	iarbă/iarbă/iarbă	n.a./n.a./n.a.
control (WSH)		-	-
	testul 1	7,26/7,09/7,15 (x <sub>m</sub> =7,17)	
	testul 2	7,47/7,35/7,48/7,47/7,45 (x <sub>m</sub> =7,44)	
	testul 3		
Etanol (80 % v/v)			
	testul 1	-	-
	testul 2	1,26/1,91/1,59/1,95/1,48 (x <sub>m</sub> =1,64)	5,91/5,26/5,57/5,21/5,69 (x <sub>m</sub> =5,53)
	testul 3	1,26/1,52/0,78/1,18/2,03 (x <sub>m</sub> =1,35)	6,19/5,92/6,67/6,27/5,41 (x <sub>m</sub> =6,09)

**Legenda:**

u = sub limita de detectare de 0,48 lg pe suportul pentru germeni

n.a. = neevaluabil

- = neefectuat

**Raportul testului B 619ce**Geschäfts-  
führer: HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Dipl.-Ing. Werksgegelände 24  
Dr.Arno Sorger A-5503 Bischofshofen-MitterberghüttenTelefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.atBankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00  
Landesgericht  
Salzburg  
FN180657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

materialul suprafeței Conc. (%) de MELISEPTOL RAPID		cfu (lg)	RF (lg)
Podea acoperită cu PVC		pe suportul pentru germeni timp de expunere de 1 minut	
100	testul 1	u	≥6,31
	testul 2	1,52/0,95/1,08	5,65/6,22/6,09 (x <sub>m</sub> =5,99)
	testul 3	u/u/u/u/0,48	≥6,85/≥6,85/≥6,85/≥6,85/6,85 (x <sub>m</sub> ≥6,85)
75	testul 1	u	≥6,31
	testul 2	0,95/1,18/u	6,22/5,99/≥6,69 (x <sub>m</sub> ≥6,30)
	testul 3	0,48/0,48/0,48/u/0,48	6,85/6,85/6,85/≥6,85/6,85 (x <sub>m</sub> ≥6,85)
50	testul 1	1,08	5,71
	testul 2	-	-
25	testul 1	-	-
	testul 2	iarbă/iarbă/iarbă	n.a./n.a./n.a.
control (WSH)	testul 1	6,79	
	testul 2	7,13/7,18/7,21 (x <sub>m</sub> =7,17)	
	testul 3	7,23/7,37/7,32/7,41/7,33 (x <sub>m</sub> =7,33)	
Etanol (80 % v/v)	testul 1	1,73/1,57/0,48 (x <sub>m</sub> =1,26)	5,06/5,22/6,31 (x <sub>m</sub> =5,53)
	testul 2	2,22/2,33/1,65/1,43/2,37 (x <sub>m</sub> =2,00)	4,95/4,84/5,52/5,74/4,80 (x <sub>m</sub> =5,17)
	testul 3	u/0,48/0,95/1,48/0,48 (x <sub>m</sub> ≤0,77)	≥6,85/6,85/6,38/5,85/6,85 (x <sub>m</sub> ≥6,56)
<b>Dale OP</b>			
100	testul 1	u	≥6,25
	testul 2	1,08/u/u	5,95/>6,55/>6,55 (x <sub>m</sub> ≥6,35)
	testul 3	u/u/u/u/u	≥6,94/≥6,94/≥6,94/≥6,94/≥6,94 (x <sub>m</sub> ≥6,94)
75	testul 1	u	≥6,25
	testul 2	1,08/0,95/u	5,95/6,08/≥6,55 (x <sub>m</sub> ≥6,19)
	testul 3	u/u/u/u/u	≥6,94/≥6,94/≥6,94/≥6,94/≥6,94 (x <sub>m</sub> ≥6,94)
50	testul 1	u	≥6,25
	testul 2	-	-
25	testul 1	-	-
	testul 2	iarbă/iarbă/iarbă	n.a./n.a./n.a.
control (WSH)	testul 1	6,73	
	testul 2	6,81/7,07/7,21 (x <sub>m</sub> =7,03)	
	testul 3	7,44/7,45/7,31/7,40/7,46 (x <sub>m</sub> =7,41)	
Etanol (80 % v/v)	testul 1	0,48/0,48/0,48 (x <sub>m</sub> =0,48)	6,31/6,31/6,31 (x <sub>m</sub> =6,31)
	testul 2	1,08/0,48/1,65/1,43/1,68 (x <sub>m</sub> =1,26)	5,95/6,56/5,38/5,60/5,35 (x <sub>m</sub> =5,77)
	testul 3	0,48/0,78/1,43/0,78/u (x <sub>m</sub> ≤0,79)	6,94/6,63/5,98/6,63/≥6,94 (x <sub>m</sub> ≥6,62)

Legenda:

u = sub limita de detectare de 0,48 lg pe suportul pentru germeni

n.a. = neevaluabil

- = neefectuat

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts- HygCen \* Centrum für Hygiene und  
führer: medizinische Produktsicherheit GmbH  
Dipl.-Ing. Werksgelände 24  
Dr.Arno Sorger A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FN180657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

materialul suprafeței		cfu (lg)	RF (lg)
Conc. (%) de MELISEPTOL RAPID		pe suportul pentru germeni	
timp de expunere de 2 minute			
<b>Podea acoperită cu PVC</b>			
100	testul 1	u	≥6,32
	testul 2	u/u/u	≥6,68/≥6,68/≥6,68 (x <sub>m</sub> ≥6,68)
75	testul 1	u	≥6,32
	testul 2	u/u/u	≥6,68/≥6,68/≥6,68 (x <sub>m</sub> ≥6,68)
50	testul 1	0,48	6,32
	testul 2	-	-
25	testul 1	-	-
	testul 2	iarbă/iarbă/iarbă	n.a./n.a./n.a.
control (WSH)	testul 1	6,80	
	testul 2	7,19/7,07/7,21 (x <sub>m</sub> =7,16)	
Etanol (80 % v/v)	testul 1	u/1,08/1,71 (x <sub>m</sub> ≤1,09)	≥6,32/5,72/5,09 (x <sub>m</sub> ≥5,71)
	testul 2	0,48/0,78/0,78/0,48/1,32 (x <sub>m</sub> =0,77)	6,68/6,38/6,38/6,68/5,84 (x <sub>m</sub> =6,39)
<b>Dale OP</b>			
100	testul 1	u	≥6,28
	testul 2	u/u/u	≥6,36/≥6,36/≥6,36 (x <sub>m</sub> ≥6,36)
75	testul 1	u	≥6,28
	testul 2	u/u/u	≥6,36/≥6,36/≥6,36 (x <sub>m</sub> ≥6,36)
50	testul 1	u	≥6,28
	testul 2	-	-
25	testul 1	-	-
	testul 2	iarbă/iarbă/iarbă	n.a./n.a./n.a.
control (WSH)	testul 1	6,76	
	testul 2	6,83/6,84/6,84 (x <sub>m</sub> =6,84)	
Etanol (80 % v/v)	testul 1	u/u/u	≥6,28/≥6,28/≥6,28 (x <sub>m</sub> ≥6,28)
	testul 2	u/0,48/0,48/0,48/0,78 (x <sub>m</sub> =0,55)	≥6,36/6,36/6,36/6,36/6,06 (x <sub>m</sub> ≥6,30)
Legenda:			n.a. = neevaluabil
u = sub limita de detectare de 0,48 lg pe suportul pentru germeni			- = neefectuat

#### Raportul testului B 619ce

Geschäfts-  
führer:  
Dipl.-Ing.  
Dr.Arno Sorger

HygCen \* Centrum für Hygiene und  
medizinische Produktsicherheit GmbH  
Werksgelände 24  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hygcen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FN180657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

HygCen GmbH Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

materialul suprafeței	Conc. (%) de MELISEPTOL RAPID		cfu (lg)	RF (lg)
			pe suportul pentru germeni	
timpul de expunere de 5 minute				
<b>Podea acoperită cu PVC</b>				
100	testul 1		u	≥5,56
	testul 2		-	-
75	testul 1		u	≥5,56
	testul 2		-	-
50	testul 1		u	≥5,56
	testul 2		-	-
25	testul 1		-	-
	testul 2		-	-
control (WSH)	testul 1		6,04	
	testul 2			
Etanol (80 % v/v)	testul 1		u/0,48/u ( $x_m \leq 0,48$ )	≥5,56/5,56/≥5,56 ( $x_m \geq 5,56$ )
	testul 2		1,18/1,08/1,08/0,95/1,08 ( $x_m = 1,07$ )	
<b>Dale OP</b>				
100	testul 1		u	≥6,20
	testul 2			
75	testul 1		u	≥6,20
	testul 2		-	-
50	testul 1		u	≥6,20
	testul 2			
25	testul 1		-	-
	testul 2		-	-
control (WSH)	testul 1		6,68	
	testul 2		-	
Etanol (80 % v/v)	testul 1		u/u/u	≥6,28/≥6,28/≥6,28 ( $x_m \geq 6,28$ )
	testul 2		1,08/0,95/1,26/0,78/0,95 ( $x_m = 1,00$ )	

**Legenda:**

u = sub limita de detectare de 0,48 lg pe suportul pentru germeni

n.a. = neevaluabil

- = neefectuat

HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH  
A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten  
Dr. Arno Sorger  
(Semnătură indescifrabilă)

**Raportul testului B 619ce**

Geschäfts- HygCen \* Centrum für Hygiene und  
führer: medizinische Produktsicherheit GmbH  
Dipl.-Ing. Werksgelände 24  
Dr. Arno Sorger A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (664) 503  
85 59  
Telefax: +43 (6462) 53  
19  
e-mail:  
hyggen@sorger.at

Bankverbindung:  
Creditanstalt BLZ:  
11950  
Kto-Nr.: 0495-  
35628/00

Landesgericht  
Salzburg  
FNI80657 y  
UID-Nr.: ATU  
46628403

PROF. DR. MED. H.-P. WERNER

FACHARZT FÜR HYGIENE

Barbarahof

Bundesstraße 11

A-5503 Mitterberghütten

Tel.: +43 664 2809631

Fax: +43 664 2872536

Prof. Dr. H.-P. Werner, Bundesstr. 11, A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

B. Braun Medical AG  
Postfach 58  
CH-6203 Sempach-Station  
Schweiz

2000-07-07  
Prof. We/gr

## MELISEPTOL RAPID

### EXPERTISE

Having tested the disinfectant **MELISEPTOL RAPID** for surface disinfection in accordance with the „Testing and evaluation of chemical disinfection methods“ (DGHM; Status: 1991-07-12) and "Method and evaluation of the surface disinfection with *C. albicans*" (ÖGHMP; Status: 1998) by HygCen, Bischofshofen, Test report from 2004-08-03 – I hereby issue the following evaluation:

#### **I. Results of the in vitro-tests in accordance to the rules for testing an evaluation of chemical disinfection methods.**

In the **qualitative suspensions test (without organic load)** there were no test germs cultivable after 1 minute operating time of the 25 % concentration.

The **quantitative suspensions tests** with *S. aureus* and *P. aeruginosa* showed a distinctive bactericidal efficacy against both test germs. Without organic load and by addition of 0,2 % albumine the 25 % concentration showed a germ reduction of more than 5 lg. values within 1 minute. The results of the **germ-carrier-tests** showed that the 25 % preparation inactivated the test germs spread on batist (including *C. albicans*) within 15 minutes.

## **II. Results obtained in tests simulating conditions in practice**

In the **quantitative surface-tests** the concentrate showed an adequate efficacy within 1 minute against the test germs *S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa* and *C. albicans* on PVC floor coating and tiles.

## **III. Application recommendations for surface disinfection in hospitals and practice** **According to the recommendations of DGHM and ÖGHMP**

**MELISEPTOL RAPID**

**concentrate ..... 1 minute exposure time**



Prof. Dr. med. H.-P. Werner

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

B. Braun Medical AG

Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 2000-05-07

## Test report B 619ce

### MELISEPTOL RAPID

#### Surface disinfection

Laboratory identification:	B 619
Ordered by:	B. Braun Medical AG
Date of order:	2000-01-13
Test product:	MELISEPTOL RAPID
Formula:	1/2/01/23; 24.11.99; formulation (3)
Arrival of test product:	2000-01-17
Begin of testing:	2000-01-17
End of testing:	2000-02-28
Active substances in 100 g	50 g 1-Propanol 0,075 g Didecyldimethylammoniumchloride
Smell:	aromatically
Appearance:	clear, colourless liquid
pH-values (glass-electrode):	concentrate: 7,00 50 %ig in WSH: 6,57

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Method:**

„Guidlines für testing and requirements of chemical disinfection methods“ (Status: 1981-01-01),  
„Testing and requirement of chemical disinfection methods (Status: 1991-07-12) of the German  
society for Hygiene and Microbiology.

„Methods and requirements for surface disinfection with *Candida albicans*“ (Status: 1998-03) of the  
Austrian society for Hygiene, Microbiology and Preventive Medicine.

**Test germs:**

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 11229
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231



HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

### Determination of Bacteriostatic and Fungistatic Effectiveness as well as of Adequate Neutralising Agent

(according to „guidelines“ I/2.1)

Growth inhibition after 72 hours incubation at 37 °C

	Concentration of MELISEPTOL RAPID												
	10	7,5	5,0	4,0	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,75	0,5	0,25	
<b>Without Neutraliser</b>													
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<b>3,0% polysorbate 80 + 0,3% lecithine + 0,1% cysteine</b>													
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
<b>3,0% polysorbate 80 + 3,0% saponine + 0,1% histidine + 0,1% cysteine</b>													
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
<b>3,0% polysorbate 80 + 0,3% lecithine + 0,1% histidine + 0,5% Na-thiosulfate</b>													
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
<b>Legend:</b> + = growth of test-organisms      - = no growth of test-organisms													

Neutralizer agent for the further tests::

**3,0% polysorbate 80 + 0,3% lecithine + 0,1% histidine + 0,5% Na-thiosulfate**

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

### Determination of Bactericidal and Fungicidal Effectiveness in the Qualitative Suspension

(according to „guidelines“ I/2.2)

Incubation of the sub cultures at 37°C / 72 hours

#### Tests without organic load

Test germ	(lg. cfu/ml)	exposure time (minutes)			
		1	2	5	15
<i>S. aureus</i>	(9,17)				
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	+
<i>E. coli</i>	(9,03)				
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	(9,28)				
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i>	(9,57)				
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	(8,11)				
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	-

Legend: + = growth of test-organisms      - = no growth of test-organisms

The controls in WSH after 15 minutes were positive.



HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

### Determination of bactericidal and fungicidal activity in spread plate technique

(I/2.4.1 and I/2.4.3)

room temperature: 23 °C

Incubation of the sub cultures at 37 °C during 3 days

(*C. albicans*: 37 °C/7 days)

Test germ	(lg. cfu/ml)	exposure time (minutes)			
		1	5	15	30
<b>Concentration (%) of MELISEPTOL RAPID</b>					
<i>S. aureus</i>	(9,15)				
100		+	-	-	-
50		+	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>E. coli</i>	(9,08)				
100		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	(9,28)				
100		-	-	-	-
50		+	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	(9,43)				
100		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	(9,00)				
100		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		+	-	-	-
10		+	+	-	-

Legend: + = Wachstum - = fehlendes Wachstum

The controls in WSH after 120 minutes were positive.

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Tests under practical conditions after the wash away method**

room temperature: 23-27°C

relative humidity: 34-45%

Incubation at 37°C/72 hours

controls are the mean values of 3 results

test germ: **S. aureus**

Cfu of the test suspension:

test 1: 9,75 lg./ml

test 2: 9,62 lg./ml

surface material Conc. (%) of MELISEPTOL RAPID	cfu	RF per germ carrier exposure time: 1 minutes
<b>PVC floor coating</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,32
2. V	u/u/u	≥ 5,22/≥ 5,22/≥ 5,22
75 / 1. V	3,30	≥ 5,32
2. V	u/u/u	≥ 5,22/≥ 5,22/≥ 5,22
50 / 1. V	4,56	3,76
control I (WSH) *)		
1. V	8,32	
2. V	8,22	
<b>OP tiling</b>		
100 / 1. V	u	> 5,34
2. V	u/u/u	≥ 5,17/≥ 5,17/≥ 5,17
75 / 1. V	u	> 5,34
2. V	u/u/u	≥ 5,17/≥ 5,17/≥ 5,17
50 / 1. V	4,54	3,80
control I (WSH) *)		
1. V	8,34	
2. V	8,17	
<b>exposure time: 2 minutes</b>		
<b>PVC floor coating</b>		
100 / 1. V	u	> 5,28
2. V	u/u/u	≥ 5,22/≥ 5,22/≥ 5,22
75 / 1. V	u	> 5,28
2. V	u/u/u	≥ 5,22/≥ 5,22/≥ 5,22
50 / 1. V	4,38	3,90
control I (WSH) *)		
1. V	8,28	
2. V	8,22	
<b>OP tiling</b>		
100 / 1. V	u	> 5,27
2. V	u/u/u	> 5,12/> 5,12/> 5,12
75 / 1. V	u	> 5,27
2. V	u/u/u	> 5,12/> 5,12/> 5,12
50 / 1. V	3,81	4,46
control I (WSH) *)		
1. V	8,27	
2. V	8,12	

**Legend:** u = under detection limit of 3,0 lg per germ carrier



HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

test germ: **E. coli**

Cfu of the test suspension:

test 1: 9,66 lg./ml

test 2: 9,54 lg./ml

surface material	cfu	RF
Conc. (%) of MELISEPTOL RAPID		
per germ carrier exposure time: 1 minute		
<b>PVC floor coating</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,43
2. V	u/u/u	≥ 5,21/≥ 5,21/≥ 5,21
75 / 1. V	u	≥ 5,56
2. V	3,30/u/u	4,91/≥ 5,21/≥ 5,21
50 / 1. V	3,81	4,62
control I (WSH) *)		
1. V	8,43	
2. V	8,21	
<b>OP tiling</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,39
2. V	u/u/u	≥ 5,14/≥ 5,14/≥ 5,14
75 / 1. V	u	≥ 5,39
2. V	u/u/u	≥ 5,14/≥ 5,14/≥ 5,14
50 / 1. V	4,02	4,37
control I (WSH) *)		
1. V	8,39	
2. V	8,14	
<b>exposure time: 2 minutes</b>		
<b>PVC floor coating</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,32
2. V	u/u/u	≥ 5,17/≥ 5,17/≥ 5,17
75 / 1. V	u	≥ 5,32
2. V	u/u/u	≥ 5,17/≥ 5,17/≥ 5,17
50 / 1. V	3,30	5,02
control I (WSH) *)		
1. V	8,32	
2. V	8,17	
<b>OP tiling</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,37
2. V	u/u/u	≥ 5,13/≥ 5,13/≥ 5,13
75 / 1. V	u	≥ 5,37
2. V	u/u/u	≥ 5,13/≥ 5,13/≥ 5,13
50 / 1. V	u	≥ 5,37
control I (WSH) *)		
1. V	8,37	
2. V	8,13	

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

test germ: **E. coli**

Cfu of the test suspension: test 1: 9,66 lg./ml  
test 2: 9,54 lg./ml

surface material Conc. (%) of MELISEPTOL RAPID	cfu	RF
		per germ carrier exposure time: 5 minutes
<b>PVC floor coating</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,24
2. V	u/u/u	≥ 5,15/≥ 5,15/≥ 5,15
75 / 1. V	u	≥ 5,24
2. V	u/u/u	≥ 5,15/≥ 5,15/≥ 5,15
50 / 1. V	u	≥ 5,24
control I (WSH) *)		
1. V	8,24	
2. V	8,15	
<b>OP tiling</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,24
2. V	u/u/u	≥ 5,12/≥ 5,12/≥ 5,12
75 / 1. V	u	≥ 5,24
2. V	u/u/u	≥ 5,12/≥ 5,12/≥ 5,12
50 / 1. V	u	≥ 5,24
control I (WSH) *)		
1. V	8,24	
2. V	8,12	
control II		
0,1 ml germ suspension + 100 ml Neutralizer liquid		
2. V	8,20	
control III		
0,1 ml germ suspension + 100 ml Neutralizer liquid + 0,1 ml MELISEPTOL RAPID		
100 % / 2. V	8,24	



HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

test germ: **P. aeruginosa**

Cfu of the test suspension:

test 1: 9,73 lg./ml

test 2: 9,80 lg./ml

surface material	cfu	RF
Conc. (%) of MELISEPTOL RAPID	per germ carrier exposure time: 1 minute	
<b>PVC floor coating</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,36
2. V	u/u/u	≥ 5,25/≥ 5,25/≥ 5,25
75 / 1. V	u	≥ 5,36
2. V	3,30/u/u	4,95/≥ 5,25/≥ 5,25
50 / 1. V	4,12	4,24
control I (WSH) *)		
1. V	8,36	
2. V	8,25	
<b>OP tiling</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,42
2. V	u/u/u	≥ 5,37/≥ 5,37/≥ 5,37
75 / 1. V	u	≥ 5,42
2. V	u/u/u	≥ 5,37/≥ 5,37/≥ 5,37
50 / 1. V	4,30	4,12
control I (WSH) *)		
1. V	8,42	
2. V	8,37	
<b>exposure time: 2 minutes</b>		
<b>PVC floor coating</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,34
2. V	u/u/u	≥ 5,20/≥ 5,20/≥ 5,20
75 / 1. V	u	≥ 5,34
2. V	u/u/u	≥ 5,20/≥ 5,20/≥ 5,20
50 / 1. V	3,60	4,74
control I (WSH) *)		
1. V	8,34	
2. V	8,20	
<b>OP tiling</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,36
2. V	u/u/u	≥ 5,31/≥ 5,31/≥ 5,31
75 / 1. V	u	≥ 5,36
2. V	u/u/u	≥ 5,31/≥ 5,31/≥ 5,31
50 / 1. V	u	≥ 5,36
control I (WSH) *)		
1. V	8,36	
2. V	8,31	

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

test germ: **P. aeruginosa**

Cfu of the test suspension:

test 1: 9,73 lg./ml

test 2: 9,80 lg./ml

surface material	Conc. (%) of MELISEPTOL RAPID	cfu	per germ carrier exposure time: 5 minutes	RF
<b>PVC floor coating</b>				
100 / 1. V	u		≥ 5,22	
2. V	u/u/u		≥ 5,12/≥ 5,12/≥ 5,12	
75 / 1. V	u		≥ 5,22	
2. V	u/u/u		≥ 5,12/≥ 5,12/≥ 5,12	
50 / 1. V	u		≥ 5,22	
control I (WSH) *)				
1. V	8,22			
2. V	8,12			
<b>OP tiling</b>				
100 / 1. V	u		≥ 5,16	
2. V	u/u/u		≥ 5,14/≥ 5,14/≥ 5,14	
75 / 1. V	u		≥ 5,16	
2. V	u/u/u		≥ 5,14/≥ 5,14/≥ 5,14	
50 / 1. V	u		≥ 5,16	
control I (WSH) *)				
1. V	8,16			
2. V	8,14			

control II

0,1 ml germ suspension + 100 ml Neutralizer liquid

2. V 8,16

control III

0,1 ml germ suspension + 100 ml Neutralizer liquid +  
0,1 ml MELISEPTOL RAPID

100 % / 2. V 8,10

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

### Determination of fungicidal activity tests under practical conditions after the swab wash away method - ÖGHMP

room temperature: 22°C

relative humidity: 32% - 40%

test germ: **C. albicans ATCC 10231**

Cfu of the test suspension:

test 1: 9,30 lg/ml

test 3: 8,48 lg/ml

test 2: 8,92 lg/ml

pre- and post-cultures on Sabouraud-Agar, 48 hours / 30°C.

surface material		cfu (lg)	RF (lg)
Conc. (%) of MELISEPTOL RAPID		per germ carrier	
exposure time 30 seconds			
<b>PVC floor coating</b>			
100	1. test	-	-
	2. test	u / 0,95 / u	≥6,76 / 6,28 / ≥6,76 (x <sub>m</sub> ≥6,60)
	3. test	u / u / 1,08 / 1,48 / u	≥6,86 / ≥6,86 / 6,25 / 5,86 / ≥6,86 (x <sub>m</sub> ≥6,54)
75	1. test	-	-
	2. test	u / u / u	≥6,76 / ≥6,76 / ≥6,76 (x <sub>m</sub> ≥6,76)
	3. test	1,48 / u / u / 0,48 / 1,71	5,86 / ≥6,86 / ≥6,86 / 6,86 / 5,63 (x <sub>m</sub> ≥6,41)
25	1. test	-	-
	2. test	grass / grass / grass	n.a. / n.a. / n.a.
control (WSH)			
	1. test	-	-
	2. test	7,18 / 7,27 / 7,26 (x <sub>m</sub> =7,24)	
	3. test	7,25 / 7,41 / 7,33 / 7,38 / 7,30 (x <sub>m</sub> =7,33)	
Ethanol (80 % v/v)			
	1. test	-	-
	2. test	2,31 / 0,48 / 2,33 / 2,10 / 2,37 (x <sub>m</sub> =1,92)	4,93 / 6,76 / 4,91 / 5,14 / 4,87 (x <sub>m</sub> =5,32)
	3. test	1,62 / 2,44 / 2,03 / 1,91 / 1,38 (x <sub>m</sub> =1,88)	5,71 / 4,90 / 5,30 / 5,43 / 5,95 (x <sub>m</sub> =5,46)
<b>OP tiling</b>			
100	1. test	-	-
	2. test	u / u / 0,48	≥6,69 / ≥6,69 / 6,69 (x <sub>m</sub> ≥6,69)
	3. test	u / u / 0,95 / 0,48 / u	≥6,97 / ≥6,97 / 6,49 / 6,97 / ≥6,97 (x <sub>m</sub> ≥6,87)
75	1. test	-	-
	2. test	u / u / u	≥6,69 / ≥6,69 / >6,69 (x <sub>m</sub> ≥6,69)
	3. test	0,95 / u / u / 0,78 / 0,48	6,49 / ≥6,97 / ≥6,97 / 6,67 / 6,97 (x <sub>m</sub> ≥6,81)
25	1. test	-	-
	2. test	grass / grass / grass	n.a. / n.a. / n.a.
control (WSH)			
	1. test	-	-
	2. test	7,26 / 7,09 / 7,15 (x <sub>m</sub> =7,17)	
	3. test	7,47 / 7,35 / 7,48 / 7,47 / 7,45 (x <sub>m</sub> =7,44)	
Ethanol (80 % v/v)			
	1. test	-	-
	2. test	1,26 / 1,91 / 1,59 / 1,95 / 1,48 (x <sub>m</sub> =1,64)	5,91 / 5,26 / 5,57 / 5,21 / 5,69 (x <sub>m</sub> =5,53)
	3. test	1,26 / 1,52 / 0,78 / 1,18 / 2,03 (x <sub>m</sub> =1,35)	6,19 / 5,92 / 6,67 / 6,27 / 5,41 (x <sub>m</sub> =6,09)

**Legend:**

u = under detection limit of 0,48 lg per germ carrier

n.a. = not evaluable

- = not done

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

surface material		cfu (lg)	RF (lg)
Conc. (%)		per germ carrier	
of MELISEPTOL RAPID			
exposure time 1 minute			
<b>PVC floor coating</b>			
100	1. test	u	≥6,31
	2. test	1,52 / 0,95 / 1,08	5,65 / 6,22 / 6,09 (x <sub>m</sub> =5,99)
	3. test	u / u / u / u / 0,48	≥6,85 / ≥6,85 / ≥6,85 / ≥6,85 / 6,85 (x <sub>m</sub> ≥6,85)
75	1. test	u	≥6,31
	2. test	0,95 / 1,18 / u	6,22 / 5,99 / ≥6,69 (x <sub>m</sub> ≥6,30)
	3. test	0,48 / 0,48 / 0,48 / u / 0,48	6,85 / 6,85 / 6,85 / ≥6,85 / 6,85 (x <sub>m</sub> ≥6,85)
50	1. test	1,08	5,71
	2. test	-	-
25	1. test	-	-
	2. test	grass / grass / grass	n.a. / n.a. / n.a.
control (WSH)	1. test	6,79	
	2. test	7,13 / 7,18 / 7,21 (x <sub>m</sub> =7,17)	
	3. test	7,23 / 7,37 / 7,32 / 7,41 / 7,33 (x <sub>m</sub> =7,33)	
Ethanol (80 % v/v)	1. test	1,73 / 1,57 / 0,48 (x <sub>m</sub> =1,26)	5,06 / 5,22 / 6,31 (x <sub>m</sub> =5,53)
	2. test	2,22 / 2,33 / 1,65 / 1,43 / 2,37 (x <sub>m</sub> =2,00)	4,95 / 4,84 / 5,52 / 5,74 / 4,80 (x <sub>m</sub> =5,17)
	3. test	u / 0,48 / 0,95 / 1,48 / 0,48 (x <sub>m</sub> ≤0,77)	≥6,85 / 6,85 / 6,38 / 5,85 / 6,85 (x <sub>m</sub> ≥6,56)
<b>OP tiling</b>			
100	1. test	u	≥6,25
	2. test	1,08 / u / u	5,95 / ≥6,55 / ≥6,55 (x <sub>m</sub> ≥6,35)
	3. test	u / u / u / u / u	≥6,94 / ≥6,94 / ≥6,94 / ≥6,94 / ≥6,94 (x <sub>m</sub> ≥6,94)
75	1. test	u	≥6,25
	2. test	1,08 / 0,95 / u	5,95 / 6,08 / ≥6,55 (x <sub>m</sub> ≥6,19)
	3. test	u / u / u / u / u	≥6,94 / ≥6,94 / ≥6,94 / ≥6,94 / ≥6,94 (x <sub>m</sub> ≥6,94)
50	1. test	u	≥6,25
	2. test	-	-
25	1. test	-	-
	2. test	grass / grass / grass	n.a. / n.a. / n.a.
control (WSH)	1. test	6,73	
	2. test	6,81 / 7,07 / 7,21 (x <sub>m</sub> =7,03)	
	3. test	7,44 / 7,45 / 7,31 / 7,40 / 7,46 (x <sub>m</sub> =7,41)	
Ethanol (80 % v/v)	1. test	0,48 / 0,48 / 0,48 (x <sub>m</sub> =0,48)	6,31 / 6,31 / 6,31 (x <sub>m</sub> =6,31)
	2. test	1,08 / 0,48 / 1,65 / 1,43 / 1,68 (x <sub>m</sub> =1,26)	5,95 / 6,56 / 5,38 / 5,60 / 5,35 (x <sub>m</sub> =5,77)
	3. test	0,48 / 0,78 / 1,43 / 0,78 / u (x <sub>m</sub> ≤0,79)	6,94 / 6,63 / 5,98 / 6,63 / ≥6,94 (x <sub>m</sub> ≥6,62)

**Legend:**

u = under detection limit of 0,48 lg per germ carrier

n.a. = not evaluatable

- = not done

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

surface material	Conc. (%) of MELISEPTOL RAPID	cfu (lg)	per germ carrier	RF (lg)
<b>exposure time 2 minutes</b>				
<b>PVC floor coating</b>				
100	1. test	u		≥6,32
	2. test	u / u / u		≥6,68 / ≥6,68 / ≥6,68 ( $x_m \geq 6,68$ )
75	1. test	u		≥6,32
	2. test	u / u / u		≥6,68 / ≥6,68 / ≥6,68 ( $x_m \geq 6,68$ )
50	1. test	0,48		6,32
	2. test	-		-
25	1. test	-		-
	2. test	grass / grass / grass		n.a. / n.a. / n.a.
control (WSH)	1. test	6,80		
	2. test	7,19 / 7,07 / 7,21 ( $x_m = 7,16$ )		
Ethanol (80 % v/v)	1. test	u / 1,08 / 1,71 ( $x_m \leq 1,09$ )		≥6,32 / 5,72 / 5,09 ( $x_m \geq 5,71$ )
	2. test	0,48 / 0,78 / 0,78 / 0,48 / 1,32 ( $x_m = 0,77$ )		6,68 / 6,38 / 6,38 / 6,68 / 5,84 ( $x_m = 6,39$ )
<b>OP tiling</b>				
100	1. test	u		≥6,28
	2. test	u / u / u		≥6,36 / ≥6,36 / ≥6,36 ( $x_m \geq 6,36$ )
75	1. test	u		≥6,28
	2. test	u / u / u		≥6,36 / ≥6,36 / ≥6,36 ( $x_m \geq 6,36$ )
50	1. test	u		≥6,28
	2. test	-		-
25	1. test	-		-
	2. test	grass / grass / grass		n.a. / n.a. / n.a.
control (WSH)	1. test	6,76		
	2. test	6,83 / 6,84 / 6,84 ( $x_m = 6,84$ )		
Ethanol (80 % v/v)	1. test	u / u / u		≥6,28 / ≥6,28 / ≥6,28 ( $x_m \geq 6,28$ )
	2. test	u / 0,48 / 0,48 / 0,48 / 0,78 ( $x_m = 0,55$ )		≥6,36 / 6,36 / 6,36 / 6,36 / 6,06 ( $x_m \geq 6,30$ )

**Legend:**

u = under detection limit of 0,48 lg per germ carrier

n.a. = not evaluable

- = not done

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

surface material	Conc. (%) of MELISEPTOL RAPID	cfu (lg)	per germ carrier	RF (lg)
<b>exposure time 5 minutes</b>				
<b>PVC floor coating</b>				
100	1. test	u		≥5,56
	2. test	-		-
75	1. test	u		≥5,56
	2. test	-		-
50	1. test	u		≥5,56
	2. test	-		-
25	1. test	-		-
	2. test	-		-
control (WSH)	1. test	6,04		
	2. test	-		
Ethanol (80 % v/v)	1. test	u / 0,48 / u ( $x_m \leq 0,48$ )		≥5,56 / 5,56 / ≥5,56 ( $x_m \geq 5,56$ )
	2. test	1,18 / 1,08 / 1,08 / 0,95 / 1,08 ( $x_m = 1,07$ )		
<b>OP tiling</b>				
100	1. test	u		≥6,20
	2. test	-		-
75	1. test	u		≥6,20
	2. test	-		-
50	1. test	u		≥6,20
	2. test	-		-
25	1. test	-		-
	2. test	-		-
control (WSH)	1. test	6,68		
	2. test	-		
Ethanol (80 % v/v)	1. test	u / u / u		≥6,28 / ≥6,28 / ≥6,28 ( $x_m \geq 6,28$ )
	2. test	1,08 / 0,95 / 1,26 / 0,78 / 0,95 ( $x_m = 1,00$ )		

**Legend:**

u = under detection limit of 0,48 lg per germ carrier

n.a. = not evaluatable

- = not done

HygCen Centrum für Hygiene und  
 medizinische Produktsicherheit GmbH  
 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Dr. Arno Sorger

Test report B 619ce

Page 16 of 16

30.09.2005 13:36

Geschäftsführer: HygCen · Centrum für Hygiene und  
 medizinische Produktsicherheit GmbH  
 Dipl.-Ing. Dr. Werksgelände 24  
 Arno Sorger A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Telefon: +43 (0)64 503 85 59  
 Telefax: +43 (0)64 2) 53 19  
 e-mail: hygcen@sorger.at

Bankverbindung: Landesgericht Salzburg  
 Creditanstalt B1 Z: 11950 I-N 189657 y  
 Kto-Nr.: 0495-35628/00 UID-Nr.: ATU 46628403

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

B. Braun Medical AG

Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 07.02.2000

## **Gutachten B 619**

### **Meliseptol rapid**

### **Flächendesinfektion**

Auf Basis unseres Prüfberichtes B 619 – Meliseptol rapid - vom 07.02.2000 entsprechend den „Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren“ (DGHM; Stand 12.07.1991) geben wir folgende Beurteilung:

#### **1. Ergebnisse der in vitro-Tests**

(Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren; 1 Teilabschnitt, Stand 1.1.81)

Im qualitativen Suspensionstest (ohne Belastung) waren nach Einwirkung der 25%igen Konzentration während 1 Minute keine Testkeime kultivierbar.

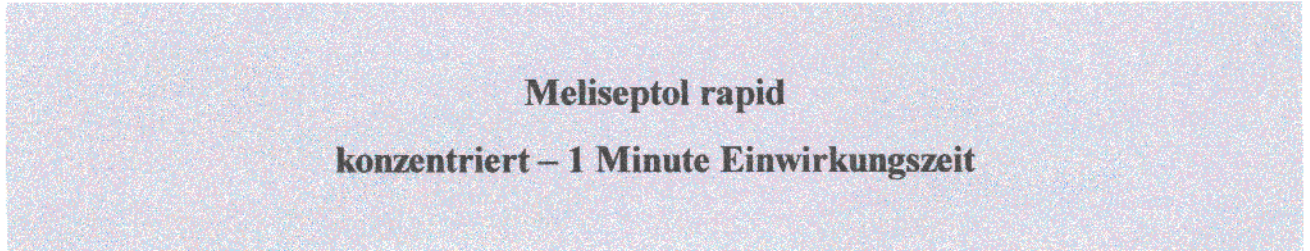
Die quantitativen Suspensionstests mit *S. aureus* und *P. aeruginosa* zeigten eine ausgeprägte bakterizide Wirkung gegenüber beiden Testbakterien. Ohne Belastung und bei Zusatz von 0,2 % Albumin verursachte die 25 %ige Konzentration eine Keimreduktion von mehr als 5 log. Einheiten binnen 1 Minute.

Die Ergebnisse der Keimträgerversuche weisen aus, daß die 25%ige Konzentration gegen die auf Batist aufgezogenen Testkeime (einschließlich *C. albicans*) in 15 Minuten abtötend wirkt.

#### **2. Ergebnisse der Versuche unter praxisnahen Bedingungen**

In den quantitativen Flächenversuchen bewirkt das Konzentrat binnen 1 Minute eine ausreichende Inaktivierung der Testkeime *S. aureus*, *E. coli* und *P. aeruginosa* auf PVC-Bodenbelag und Keramikfliesen.

**III. Anwendungsempfehlung für die Flächendesinfektion in Krankenhaus und Praxis**



Dr. A. Sorger



HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**B. Braun Medical AG**

Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 07.02.2000

## PRÜFBERICHT B 619

### Meliseptol rapid

### Flächendesinfektion

Proben-Nr.:	B 619
Auftraggeber:	B. Braun Medical AG
Auftragsdatum:	13.01.2000
Testprodukt:	Meliseptol rapid
Rezeptur:	1/2/01/23; 24.11.99; Formulierung (3)
Materialeingang:	17.01.2000
Testbeginn:	17.01.2000
Testende:	07.02.2000
Wirkstoffe nach Firmenangabe:	
100 g Konzentrat enthalten	50 g 1-Propanol 0,075 g Didecyldimethylammoniumchlorid
Geruch:	aromatisch
Aussehen des Präparates:	klare, farblose Flüssigkeit
pH-Werte (Glaselektrode):	konzentriert: 7,00 50 %ig in WSH: 6,57

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

### Methodik:

„Richtlinien für die Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 1.1.1981),  
„Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren (Stand: 12.7.1991) der Deutschen  
Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie.

### Testkeime:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 11229
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

## Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Inaktivierungssubstanzen

(nach den „Richtlinien“ I/2.1)

Wachstumshemmungen nach 72 Stunden Bebrütung bei 37 °C

	Endkonzentrationen von Meliseptol rapid											
	10	7,5	5,0	4,0	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,75	0,5	0,25
<b>Kein Inaktivierungszusatz</b>												
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<b>3 % Tween 80 + 0,3 % Lecithin + 0,1 % Cystein</b>												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
<b>3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein</b>												
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
<b>3 % Tween 80 + 0,3 % Lecithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Na-Thiosulfat</b>												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+

Inaktivierungskombination in den flüssigen Nährmedien sowie den Spülflüssigkeiten der weiteren Versuche:

3 % Tween 80 + 0,3% Lecithin + 0,1% Histidin + 0,5% Na-Thiosulfat

Zeichenerklärung:

+ = Trübung durch Keimvermehrung  
- = fehlende Trübung infolge Keimvermehrung

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

## Bakterizide und fungizide Wirkung im qualitativen Suspensionstest

(nach den „Richtlinien“ I/2.2)

Bebrütung der Subkulturen bei 37 °C während 3 Tagen

### Versuch ohne Eiweißbelastung

Testkeime (log. KBE/ml) Konz(%) von Meliseptol rapid	Einwirkungszeit (min)			
	1	2	5	15
<i>S. aureus</i> (9,17)				
75	-	-	-	-
50	-	-	-	-
25	-	-	-	-
10	+	+	+	+
<i>E. coli</i> (9,03)				
75	-	-	-	-
50	-	-	-	-
25	-	-	-	-
10	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i> (9,28)				
75	-	-	-	-
50	-	-	-	-
25	-	-	-	-
10	+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i> (9,57)				
75	-	-	-	-
50	-	-	-	-
25	-	-	-	-
10	+	+	+	+
<i>C. albicans</i> (8,11)				
75	-	-	-	-
50	-	-	-	-
25	-	-	-	-
10	+	+	+	-

Die Kontrollen in WSH nach 15 Minuten waren positiv.

#### Zeichenerklärung:

- + = Wachstum
- = fehlendes Wachstum

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest**

(nach den „Richtlinien“ I/2.3)

Raumtemperatur: 22,9 °C

Keimgehalt der Ausgangssuspension:

S. aureus ATCC 6538: 9,43 log./ml

P. aeruginosa ATCC 15442: 9,28 log./ml

Testkeime Konzentrationen (%) von Meliseptol rapid	Reduktionsfaktoren (log.) nach Einwirkungszeiten in Minuten			
	1	2	5	15
<b>Ohne Albuminbelastung (I/2.3.1)</b>				
<i>S. aureus</i>				
75	> 5,22	> 5,22	> 5,18	> 5,17
50	> 5,22	> 5,22	> 5,18	> 5,17
25	> 5,22	> 5,22	> 5,18	> 5,17
10	4,61	> 5,22	> 5,18	> 5,17
Kontrollwert (log.) in WSH	6,22	6,22	6,18	6,17
<i>P. aeruginosa</i>				
75	> 5,16	> 5,15	> 5,14	> 5,12
50	> 5,16	> 5,15	> 5,14	> 5,12
25	> 5,16	> 5,15	> 5,14	> 5,12
10	2,85	2,84	2,89	2,89
Kontrollwert (log.) in WSH	6,16	6,15	6,14	6,12
<b>Mit 0,2 % Albuminbelastung (I/2.3.2)</b>				
<i>S. aureus</i>				
75	> 5,22	> 5,22	> 5,21	> 5,17
50	> 5,22	> 5,22	> 5,21	> 5,17
25	> 5,22	> 5,22	> 5,21	> 5,17
10	4,41	> 5,22	> 5,21	> 5,17
Kontrollwert (log.) in WSH	6,22	6,22	6,21	6,17
<i>P. aeruginosa</i>				
75	> 5,16	> 5,15	> 5,14	> 5,13
50	> 5,16	> 5,15	> 5,14	> 5,13
25	> 5,16	> 5,15	> 5,14	> 5,13
10	1,37	1,42	1,43	1,52
Kontrollwert (log.) in WSH	6,16	6,15	6,14	6,13

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

### Bakterizide und fungizide Wirkung im Keimträgerversuch

(I/2.4.1 und I/2.4.3)

Raumtemperatur: 23 °C

Bebrütung der Subkulturen bei 37 °C während 3 Tagen  
(*C. albicans*: 37 °C/7 Tage)

Testkeime (log. KBE/ml) Konzentrationen (%) Von Meliseptol rapid	Einwirkungszeit (min)			
	1	5	15	30
<i>S. aureus</i> (9,15)				
100	+	-	-	-
50	+	-	-	-
25	+	+	-	-
10	+	+	+	+
<i>E. coli</i> (9,08)				
100	-	-	-	-
50	-	-	-	-
25	+	+	-	-
10	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i> (9,28)				
100	-	-	-	-
50	+	-	-	-
25	+	+	-	-
10	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i> (9,43)				
100	-	-	-	-
50	-	-	-	-
25	+	+	-	-
10	+	+	+	+
<i>C. albicans</i> (9,00)				
100	-	-	-	-
50	-	-	-	-
25	+	-	-	-
10	+	+	-	-

Die Kontrollen in WSH waren nach 30 Minuten positiv.

#### Zeichenerklärung:

- + = Wachstum
- = fehlendes Wachstum

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Versuche unter praxisnahen Bedingungen nach der Abschwemmethode**

Raumtemperatur: 23 - 27 °C  
relative Feuchte: 34 - 45 %

Bebrütung bei 37 °C/72 Stunden

Testkeim: S. aureus

KBE der Ausgangssuspensionen: Versuch 1: 9,75 log./ml  
Versuch 2: 9,62 log./ml

**Flächenmaterial**

Konz. (%)  
von Meliseptol rapid

KBE

RF

pro Keimträger  
Einwirkungszeit: 1 Minuten

**PVC-Bodenbelag**

100 / 1. V	u	≥ 5,32
2. V	u/u/u	≥ 5,22/≥ 5,22/≥ 5,22
75 / 1. V	3,30	≥ 5,32
2. V	u/u/u	≥ 5,22/≥ 5,22/≥ 5,22
50 / 1. V	4,56	3,76
Kontrolle I (WSH) <sup>*)</sup>		
1. V	8,32	
2. V	8,22	

**OP-Fliesen**

100 / 1. V	u	> 5,34
2. V	u/u/u	≥ 5,17/≥ 5,17/≥ 5,17
75 / 1. V	u	> 5,34
2. V	u/u/u	≥ 5,17/≥ 5,17/≥ 5,17
50 / 1. V	4,54	3,80
Kontrolle I (WSH) <sup>*)</sup>		
1. V	8,34	
2. V	8,17	

**Einwirkungszeit: 2 Minuten****PVC-Bodenbelag**

100 / 1. V	u	> 5,28
2. V	u/u/u	≥ 5,22/≥ 5,22/≥ 5,22
75 / 1. V	u	> 5,28
2. V	u/u/u	≥ 5,22/≥ 5,22/≥ 5,22
50 / 1. V	4,38	3,90
Kontrolle I (WSH) <sup>*)</sup>		
1. V	8,28	
2. V	8,22	

**OP-Fliesen**

100 / 1. V	u	> 5,27
2. V	u/u/u	> 5,12/> 5,12/> 5,12
75 / 1. V	u	> 5,27
2. V	u/u/u	> 5,12/> 5,12/> 5,12
50 / 1. V	3,81	4,46
Kontrolle I (WSH) <sup>*)</sup>		
1. V	8,27	
2. V	8,12	

**Zeichenerklärung:**

u = unter Nachweisgrenze von 3,0 log. pro Keimträger

<sup>\*)</sup> = Mittelwerte von 3 Keimträgern

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Testkeim: S. aureus

KBE der Ausgangssuspensionen:                    Versuch 1: 9,75 log./ml  
    Versuch 2  9,62 log./ml

Flächenmaterial Konz. (%) von Meliseptol rapid	KBE	RF pro Keimträger Einwirkungszeit: 5 Minuten
<b>PVC-Bodenbelag</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,15
2. V	u/u/u	≥ 5,19/≥ 5,19/≥ 5,19
75 / 1. V	u	≥ 5,15
2. V	u/u/u	≥ 5,19/≥ 5,19/≥ 5,19
50 / 1. V	4,08	4,07
Kontrolle I (WSH) *)		
1. V	8,15	
2. V	8,19	
<b>OP-Fliesen</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,22
2. V	u/u/u	≥ 5,10/≥ 5,10/≥ 5,10
75 / 1. V	u	≥ 5,22
2. V	u/u/u	≥ 5,10/≥ 5,10/≥ 5,10
50 / 1. V	3,30	4,92
Kontrolle I (WSH) *)		
1. V	8,22	
2. V	8,10	
Kontrolle II		
0,1 ml Keimsuspension + 100 ml Inaktivierungsflüssigkeit		
2. V	8,17	
Kontrolle III		
0,1 ml Keimsuspension + 100 ml Inaktivierungsflüssigkeit +		
0,1 ml MELISEPTOL RAPID		
100 % / 2. V	8,24	





HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Testkeim: E. coli

KBE der Ausgangssuspensionen: Versuch 1: 9,66 log./ml  
 Versuch 2: 9,54 log./ml

Flächenmaterial Konz. (%) von Meliseptol rapid	KBE	RF pro Keimträger Einwirkungszeit: 5 Minuten
<b>PVC-Bodenbelag</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,24
2. V	u/u/u	≥ 5,15/≥ 5,15/≥ 5,15
75 / 1. V	u	≥ 5,24
2. V	u/u/u	≥ 5,15/≥ 5,15/≥ 5,15
50 / 1. V	u	≥ 5,24
Kontrolle I (WSH) *)		
1. V	8,24	
2. V	8,15	
<b>OP-Fliesen</b>		
100 / 1. V	u	≥ 5,24
2. V	u/u/u	≥ 5,12/≥ 5,12/≥ 5,12
75 / 1. V	u	≥ 5,24
2. V	u/u/u	≥ 5,12/≥ 5,12/≥ 5,12
50 / 1. V	u	≥ 5,24
Kontrolle I (WSH) *)		
1. V	8,24	
2. V	8,12	
Kontrolle II		
0,1 ml Keimsuspension + 100 ml Inaktivierungsflüssigkeit		
2. V	8,20	
Kontrolle III		
0,1 ml Keimsuspension + 100 ml Inaktivierungsflüssigkeit + 0,1 ml Meliseptol rapid		
100 % / 2. V	8,24	



HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Testkeim: **P. aeruginosa**

KBE der Ausgangssuspensionen:                      Versuch 1:    9,73 log./ml  
    Versuch 2:    9,80 log./ml

**Flächenmaterial**  
**Konz. (%)**  
**von Meliseptol rapid**

**KBE****RF**

**pro Keimträger**  
**Einwirkungszeit: 5 Minuten**

**PVC-Bodenbelag**

100 / 1. V	u	≥ 5,22
2. V	u/u/u	≥ 5,12/≥ 5,12/≥ 5,12
75 / 1. V	u	≥ 5,22
2. V	u/u/u	≥ 5,12/≥ 5,12/≥ 5,12
50 / 1. V	u	≥ 5,22
Kontrolle I (WSH) <sup>)</sup>		
1. V	8,22	
2. V	8,12	

**OP-Fliesen**

100 / 1. V	u	≥ 5,16
2. V	u/u/u	≥ 5,14/≥ 5,14/≥ 5,14
75 / 1. V	u	≥ 5,16
2. V	u/u/u	≥ 5,14/≥ 5,14/≥ 5,14
50 / 1. V	u	≥ 5,16
Kontrolle I (WSH) <sup>)</sup>		
1. V	8,16	
2. V	8,14	

**Kontrolle II**

0,1 ml Keimsuspension + 100 ml Inaktivierungsflüssigkeit

2. V    8,16

**Kontrolle III**

0,1 ml Keimsuspension + 100 ml Inaktivierungsflüssigkeit +

0,1 ml Meliseptol rapid

100 % / 2. V                                      8,10

  
 Dr. A. Sorger

**Ing. Dott. Arno Sorger**

**HYG**

**CEN Bischofshofen**

*Centro per l'igiene e la sicurezza dei  
presidi medico-chirurgici*

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

B. Braun Medical AG

Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 07.02.2000

## **Meliseptol rapid**

### **Disinfezione delle superfici**

Sulla base del nostro rapporto di prova B 619 – Meliseptol rapid – del 07.02.2000 conforme a "Prova e valutazione dei procedimenti di disinfezione chimici" (DGHM: versione: 12.7.1991) forniamo la seguente valutazione peritale:

#### **1. Risultati dei test in vitro**

(Linee guida per la prova dei procedimenti di disinfezione chimici; 1 capoverso parziale, versione 1.1.81)

Nel test di sospensione qualitativa (senza carica) dopo un tempo d'azione di 1 minuto della concentrazione al 25% nessuno dei batteri di prova era coltivabile.

I test di sospensione quantitativi con *S. aureus* e *P. aeruginosa* hanno dimostrato una spiccata efficacia battericida su entrambi i batteri di prova. Senza carica e con l'aggiunta di albumina allo 0,2%, la concentrazione al 25% ha indotto una riduzione dei batteri superiore a 5 unità log. entro 1 minuto.

I risultati dei test su supporto batteriologico dimostrano che la concentrazione al 25% esplica un'azione inibente sui batteri di prova (compreso *C. albicans*) coltivati su batista entro 15 minuti.

#### **2. Risultati dei test in condizioni simili a quelle reali**

Nei test quantitativi su superfici il concentrato induce una sufficiente inattivazione dei batteri di prova *S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa* e *C. albicans* nel giro di 1 minuto sia sul rivestimento per pavimenti in PVC che sulle piastrelle ceramiche.

***Ing. Dott. Arno Sorger***

***HYG***

***CEN Bischofshofen***

***Centro per l'igiene e la sicurezza dei  
presidi medico-chirurgici***

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**III. Raccomandazione per l'impiego per la disinfezione di superfici in ospedali ed ambulatori**

**Meliseptol rapid**

**Concentrato .... tempo d'azione 1 min**

Dott. A. Sorger

*HYG*  
*CEN Bischofshofen*  
*Centro per l'igiene e la sicurezza dei*  
*presidi medico-chirurgici*

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

B. Braun Medical AG

Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 07.02.2000

**RAPPORTO SULLA PROVA B 619**

**Meliseptol rapid**

**Disinfezione di superfici**

Codice campione:	B 619
Committente:	B. Braun Medical AG
Data dell'ordine:	13.01.2000
Prodotto da testare:	Meliseptol rapid
Ricetta:	1/2/01/23; 24.11.99; formulazione (3)
Entrata materiale:	17.01.2000
Inizio della prova:	17.01.2000
Fine della prova:	07.02.2000
Principi attivi secondo le indicazioni dell'azienda:	50 g di 1-propanolo 0,075 g di didecil-dimetilammoniocloruro
Odore:	aromatico
Aspetto del preparato:	liquido trasparente, incolore
Valori pH (elettrodo in vetro):	concentrato: 7,00 al 50% in acqua di durezza standardizzata: 6,57

**Metodica:**

“Linee guida per la prova e valutazione dei procedimenti di disinfezione chimici” (versione: 1.1.1981),  
“Prova e valutazione dei procedimenti di disinfezione chimici” (versione: 12.7.1991) della Società Tedesca  
di Igiene e Microbiologia (DGHM).

**Batteri di prova:**

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 11229
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231



HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Determinazione dell'efficacia batteriostatica e fungicida nonché delle sostanze inattivanti idonee**  
 (in conformità alle "linee guida" I/2.1)

Inibizioni della crescita dopo 72 ore di incubazione a 37°C

**Concentrazioni finali di MELISEPTOL RAPID**

	10	7,5	5,0	4,0	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,75	0,5	0,25
<b>Nessun'aggiunta inattivante</b>												
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<b>3 % Tween 80 + 0,3% lecitina + 0,1% cisteina</b>												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
<b>3 % Tween 80 + 3% saponina + 0,1% istidina + 0,1% cisteina</b>												
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
<b>3 % Tween 80 + 0,3% lecitina + 0,1% istidina + 0,5% tiosolfato di sodio</b>												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+

Combinazione d'inattivazione nei mezzi di coltura liquidi, nonché nei liquidi di lavaggio delle altre prove:

3 % Tween 80 + 0,3% lecitina + 0,1% istidina + 0,5% tiosolfato di sodio

Spiegazione dei simboli:    + = intorbidimento da proliferazione batterica  
    - = nessun intorbidimento da proliferazione batterica

**Azione battericida e fungicida nel test di sospensione qualitativa**  
 (in conformità alle “linee guida” I/2.2)

Incubazione delle subculture a 37°C per 3 giorni

**Prova senza carica proteica**

Batteri di prova	(UFC log/ml)	Tempi di azione in minuti			
		1	2	5	15
<b>Conc. (%) di MELISEPTOL RAPID</b>					
<i>S. aureus</i>	(9,17)	-	-	-	-
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	+
<i>E. coli</i>	(9,03)				
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	(9,28)				
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i>	(9,57)				
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	(8,11)				
75		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		-	-	-	-
10		+	+	+	-

I controlli in acqua di durezza standardizzata dopo 15 min erano positivi.

Spiegazione dei simboli:

- + = proliferazione
- = proliferazione assente

**HYG**

**CEN Bischofshofen**

Centro per l'igiene e la sicurezza dei  
presidi medico-chirurgici

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Azione battericida nel test di sospensione quantitativa**  
(in conformità alle "linee guida" I/2.3)

Temperatura ambientale: 22,9°C

Conta batterica della sospensione iniziale:

S. aureus ATCC 6538: 9,43 log./ml

P. aeruginosa ATCC 15442: 9,28 log./ml

Batteri di prova concentrazioni (%) di MELISEPTOL RAPID			Fattori di riduzione (log.) dopo tempi d'azione in minuti			
			1	2	5	15
<b>Senza carica di albumina (I/2.3.1)</b>						
<i>S. aureus</i>						
75			≥ 5,22	≥ 5,22	≥ 5,18	≥ 5,17
50			≥ 5,22	≥ 5,22	≥ 5,18	≥ 5,17
25			≥ 5,22	≥ 5,22	≥ 5,18	≥ 5,17
10			4,61	≥ 5,22	≥ 5,18	≥ 5,17
Valore di controllo (log.) in ADS			6,22	6,22	6,18	6,17
<i>P. aeruginosa</i>						
75			≥ 5,16	≥ 5,15	≥ 5,14	≥ 5,12
50			≥ 5,16	≥ 5,15	≥ 5,14	≥ 5,12
25			≥ 5,16	≥ 5,15	≥ 5,14	≥ 5,12
10			2,85	2,84	2,89	2,89
Valore di controllo (log.) in ADS			6,16	6,15	6,14	6,12
<b>Con carica di albumina allo 0,2% (I/2.3.2)</b>						
<i>S. aureus</i>						
75			≥ 5,22	≥ 5,22	≥ 5,21	≥ 5,17
50			≥ 5,22	≥ 5,22	≥ 5,21	≥ 5,17
25			≥ 5,22	≥ 5,22	≥ 5,21	≥ 5,17
10			4,41	≥ 5,22	≥ 5,21	≥ 5,17
Valore di controllo (log.) in ADS			6,22	6,22	6,21	6,17
<i>P. aeruginosa</i>						
75			≥ 5,16	≥ 5,15	≥ 5,14	≥ 5,12
50			≥ 5,16	≥ 5,15	≥ 5,14	≥ 5,12
25			≥ 5,16	≥ 5,15	≥ 5,14	≥ 5,12
10			1,37	1,42	1,43	1,52
Valore di controllo (log.) in ADS			6,16	6,15	6,14	6,13

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Azione battericida e fungicida nel test batteriologico su supporto**  
 (I/2.4.1 e I/2.4.3)

Temperatura ambientale: 23°C

Incubazione delle subculture a 37°C per 3 giorni  
 (C. albicans: 37°C/7 giorni)

Batteri di prova concentrazioni (%) di Meliseptol rapid	(UFC log/ml)	Tempi d'azione in minuti			
		1	5	15	30
<i>S. aureus</i>	(9,15)				
100		+	-	-	-
50		+	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>E. coli</i>	(9,08)				
100		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	(9,28)				
100		-	-	-	-
50		+	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	(9,43)				
100		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		+	+	-	-
10		+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	(9,00)				
100		-	-	-	-
50		-	-	-	-
25		+	-	-	-
10		+	+	-	-

I controlli in acqua di durezza standardizzata dopo 30 min erano positivi.

Spiegazione dei simboli:

+ = proliferazione

- = proliferazione assente

**HYG**

**CEN Bischofshofen**

*Centro per l'igiene e la sicurezza dei presidi medico-chirurgici*

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Prove in condizioni simili a quelle reali con il metodo del lavaggio**

Temperatura ambientale: 23-27°C

Umidità relativa: 34-45%

Incubazione a 37°C/ 72 ore

Batterio di prova: S. aureus

UFC delle sospensioni iniziali:

Prova 1: 9,75 log./ml

Prova 2: 9,62 log./ml

<b>Materiale delle superfici Conc. (%) di Meliseptol rapid</b>	<b>UFC</b>	<b>FR Per supporto batteriologico Tempo d'azione: 1 minuto</b>
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>		
100/1° P	u	≥5,32
2° P.	u/u/u	≥5,22/≥5,22/≥5,22
75/1° P	3,30	≥5,32
2° P.	u/u/u	≥5,22/≥5,22/≥5,22
50/1° P.	4,56	3,76
<b>Controllo 1 (ADS) *</b>		
1° P	8,32	
2° P	8,22	
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>		
100/1° P	u	≥5,34
2° P.	u/u/u	≥5,17/≥5,17/≥5,17
75/1° P	u	≥5,34
2° P.	u/u/u	≥5,17/≥5,17/≥5,17
50/1° P.	4,54	3,80
<b>Controllo 1 (ADS) *</b>		
1° P	8,34	
2° P	8,17	
<b>Tempo d'azione: 2 minuti</b>		
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>		
100/1° P	u	≥5,28
2° P.	u/u/u	≥5,22/≥5,22/≥5,22
75/1° P	u	≥5,28
2° P.	u/u/u	≥5,22/≥5,22/≥5,22
50/1° P.	4,38	3,90
<b>Controllo 1 (ADS) *</b>		
1° P	8,28	
2° P	8,22	
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>		
100/1° P	u	≥5,27
2° P.	u/u/u	≥5,12/≥5,12/≥5,12
75/1° P	u	≥5,27
2° P.	u/u/u	≥5,12/≥5,12/≥5,12
50/1° P.	3,81	4,46
<b>Controllo 1 (ADS) *</b>		
1° P	8,27	
2° P	8,12	

Spiegazione dei simboli: u = limite di rilevabilità inferiore di 3,0 log. per supporto batteriologico

\*) valori medi di 3 supporti batteriologici



**HYG**  
**CEN Bischofshofen**  
 Centro per l'igiene e la sicurezza dei  
 presidi medico-chirurgici

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Batterio di prova: E. coli

UFC delle sospensioni iniziali:

Prova 1: 9,66 log./ml

Prova 2: 9,54 log./ml

Materiale delle superfici Conc. (%) di Meliseptol rapid	UFC	FR Per supporto batteriologico Tempo d'azione: 1 minuto
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>		
100/1° P	u	≥5,43
2° P.	u/u/u	≥5,21/≥5,21/≥5,21
75/1° P	u	≥5,56
2° P.	3,30/u/u	4,91/≥5,21/≥5,21
50/1° P.	3,81	4,62
Controllo I (ADS) *)		
1° P	8,43	
2° P	8,21	
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>		
100/1° P	u	≥5,39
2° P.	u/u/u	≥5,14/≥5,14/≥5,14
75/1° P	u	≥5,39
2° P.	u/u/u	≥5,14/≥5,14/≥5,14
50/1° P.	4,02	4,37
Controllo I (ADS) *)		
1° P	8,39	
2° P	8,14	
<b>Tempo d'azione: 2 minuti</b>		
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>		
100/1° P	u	≥5,32
2° P.	u/u/u	≥5,17/≥5,17/≥5,17
75/1° P	u	≥5,32
2° P.	u/u/u	≥5,17/≥5,17/≥5,17
50/1° P.	3,30	5,02
Controllo I (ADS) *)		
1° P	8,32	
2° P	8,17	
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>		
100/1° P	u	≥5,37
2° P.	u/u/u	≥5,13/≥5,13/≥5,13
75/1° P	u	≥5,37
2° P.	u/u/u	≥5,13/≥5,13/≥5,13
50/1° P.	u	≥5,37
Controllo I (ADS) *)		
1° P	8,37	
2° P	8,13	

**HYG**

**CEN Bischofshofen**

*Centro per l'igiene e la sicurezza dei  
presidi medico-chirurgici*

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Batterio di prova: E. coli

UFC delle sospensioni iniziali:

Prova 1: 9,66 log./ml

Prova 2: 9,54 log./ml

<b>Materiale delle superfici Conc. (%) di Meliseptol rapid</b>	<b>UFC</b>	<b>FR Per supporto batteriologico Tempo d'azione: 5 minuti</b>
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>		
100/1° P	u	≥5,24
2° P.	u/u/u	≥5,15/≥5,15/≥5,15
75/1° P	u	≥5,24
2° P.	u/u/u	≥5,15/≥5,15/≥5,15
50/1° P.	u	≥5,24
<b>Controllo I (ADS) *</b>		
1° P	8,24	
2° P	8,15	
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>		
100/1° P	u	≥5,24
2° P.	u/u/u	≥5,12/≥5,12/≥5,12
75/1° P	u	≥5,24
2° P.	u/u/u	≥5,12/≥5,12/≥5,12
50/1° P.	u	≥5,24
<b>Controllo I (ADS) *</b>		
1° P	8,24	
2° P	8,12	
<b>Controllo II</b> 0,1 ml di sospensione batterica + 100 ml di liquido di inattivazione		
2° P	8,20	
<b>Controllo III</b> 0,1 ml di sospensione batterica + 100 ml di liquido di inattivazione + 0,1 ml di Meliseptol rapid		
100%/2° P	8,24	



**HYG**

**CEN Bischofshofen**

*Centro per l'igiene e la sicurezza dei presidi medico-chirurgici*

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Batterio di prova: P. aeruginosa

UFC delle sospensioni iniziali:

Prova 1: 9,73 log./ml

Prova 2: 9,80 log./ml

Materiale delle superfici Conc. (%) di Meliseptol rapid	UFC	FR Per supporto batteriologico Tempo d'azione: 1 minuto
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>		
100/1° P	u	≥5,36
2° P.	u/u/u	≥5,25/≥5,25/≥5,25
75/1° P	u	≥5,36
2° P.	3,30/u/u	4,95/≥5,25/≥5,25
50/1° P.	4,12	4,24
Controllo 1 (ADS) *)		
1° P	8,36	
2° P	8,25	
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>		
100/1° P	u	≥5,42
2° P.	u/u/u	≥5,37/≥5,37/≥5,37
75/1° P	u	≥5,42
2° P.	u/u/u	≥5,37/≥5,37/≥5,37
50/1° P.	4,30	4,12
Controllo 1 (ADS) *)		
1° P	8,42	
2° P	8,37	
<b>Tempo d'azione: 2 minuti</b>		
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>		
100/1° P	u	≥5,34
2° P.	u/u/u	≥5,20/≥5,20/≥5,20
75/1° P	u	≥5,34
2° P.	u/u/u	≥5,20/≥5,20/≥5,20
50/1° P.	3,60	4,74
Controllo 1 (ADS) *)		
1° P	8,34	
2° P	8,20	
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>		
100/1° P	u	≥5,36
2° P.	u/u/u	≥5,31/≥5,31/≥5,31
75/1° P	u	≥5,36
2° P.	u/u/u	≥5,31/≥5,31/≥5,31
50/1° P.	u	≥5,36
Controllo 1 (ADS) *)		
1° P	8,36	
2° P	8,31	



PROF. DR. MED. H.-P. WERNER  
FACHARZT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Prof. Dr. H.-P. Werner c/o HygCen GmbH 5500 Bischofshofen Austria

**B. Braun Medical AG**  
**Seesatz**  
**6204 Sempach**  
**SCHWEIZ**

23.08.2008  
Prof. We

### **Meliseptol rapid**

Dezinfectarea suprafeței, cu și fără acțiune mecanică  
Condiții de murdărie

### **EVALUAREA**

După testarea dezinfectantului **Meliseptol rapid** în conformitate cu  
„Metodele standard ale DGHM<sup>1)</sup> pentru testarea metodelor de dezinfectare chimică”  
(Situatie: 01.09.2001)  
incluzând rapoartele comisiei pentru dezinfectanți a DGHM (3.2002), precum și VAH<sup>2)</sup> (5.2007  
prezintă următoarea evaluare a rezultatelor din raportul testului 22.08.2008 (B 15177):

### **Rezultatele testului *in vitro***

În baza rezultatelor testelor calitative ale suspensiei, au fost evaluate rezultatele obținute cu 4 germeni testați în următoarele teste calitative ale suspensiei.

Testele calitative ale suspensiei au fost efectuate prin metoda prin etalare prin placă pentru detectarea germenilor în **condiții de murdărie**.

**Meliseptol rapid** rezultă în reduceri suficiente (5 lg unități de bacterii testate S. aureus, E. hirae și P. aeruginosa sau 4 lg unități de C. albicans)

### **în condiții de murdărie**

în 50 %                      în                      30 de secunde

<sup>1)</sup> DGHM = Societatea germană pentru igienă și microbiologie.

<sup>2)</sup> VAH = Verbund für angewandte Hygiene

### Rezultatele obținute în teste care simulează condițiile din practică

Eficiența dezinfectantului **Meliseptol rapid** a fost testată cu și fără acțiune mecanică în condiții de murdărie.

În condiții de murdărie fără acțiune mecanică

concentrat                      în                      30 de secunde

și în condiții de murdărie cu acțiune mecanică

concentrat                      în                      1 minut

a prezentat o eficacitate suficientă împotriva germenilor testate **S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa și C. ablicans**.

### Utilizări recomandate pentru Meliseptol rapid pentru dezinfectarea suprafeței

Conform rezultatelor obținute, **Meliseptol rapid** respectă  
„Cerințelor specifice pentru certificarea proceselor de dezinfectare chimică” ale comisiei pentru  
dezinfectanți a VAH<sup>\*)</sup>

În condiții de murdărie fără acțiune mecanică ca și

concentrat                      în                      30 de secunde

și în condiții de murdărie cu acțiune mecanică ca și

concentrat                      în                      1 minut.

[Semnătură indescifrabilă]  
Prof. Dr. med. H-P. Werner

<sup>\*)</sup>VAH = Verbund für angewandte Hygiene

HygCen International GmbH • Werksgelände 24 • A-5500 Bischofshofen

B. Braun Medical AG  
Seesatz  
6204 Sempach  
SCHWEIZ

Bischofshofen, 22.08.2008

### **Raportul testului B 15177**

**Identificarea laboratorului de testare:** B 15177, B 619

**Produsul testat:** Meliseptol rapid

**Lotul numărul:** Lot 7223M14 (B 15177)  
Rezeptur 1/2/01/23; 24.11.99; Formulierung (3) (B 619)

**Producătorul:** B. Braun Medical AG

**Data comenzii:** 15.07.2008 (B 15177), 13.01.2000 (B 619)

**Data livrării:** 21.07.2008 (B 15177), 17.01.2000 (B 619)

**Substanțele active:** în 100 g 50 g Propan-I-ol  
0,075 g clorură de didecil-dimetil-amoniu

**Aspectul:** lichid limpede, incolor

**Mirosul:** aromat

**Valoarea pH:** B 15177:  
conc.: 6,93  
50 % în WSH<sup>1)</sup>: 8,48

**Neutralizatorul:** 3,0 % polisorbat 80 + 0,3 % lecitină + 0,1 % histidină + 0,5 % trisulfat de sodiu (TLH-Thio)

**Perioada analizei:** 31.07.2008 - 20.08.2008 și 17.01.2000 - 28.02.2000

**Metoda:** „Metodele standard ale DGHM<sup>2)</sup> pentru testarea procedurilor de dezinfectare chimică” (01.09.2001) incluzând rapoartele comisiei pentru dezinfectanți a DGHM (3.2002), precum și din VAH (5.2007)

<sup>1)</sup> Apă cu duritate standardizată

<sup>2)</sup> Societatea germană pentru igienă și microbiologie

Geschäftsführer:  
Prof. Dr. med. H.-P.  
Werner

HygCen International GmbH  
Prüfinstitut:  
Werksgelände 24  
A-5500 Bischofshofen

Telefon: +43(0)6462 /53 19  
Telefax: +43(0)6462 /32  
753  
e-mail: [office@hygcn.info](mailto:office@hygcn.info)  
web: [www.hygcn.info](http://www.hygcn.info)

Bankverbindung:  
Oberbank AG  
BLZ: 15092  
Kto-Nr.: 141-0319.48

IBAN:  
AT 42 15092  
00141031948  
BIC: 0BKLAT2L

Landesgericht Salzburg • FN 180657 y • UID-Nr.: ATU 46628403

**Eficacitatea bacteriostatică și fungistică, precum și agenții adecvați de neutralizare**

(„Metodele standard”, 7)

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 619)  
testarea E. hirae (B 15177)  
Temperatura camerei: 26 °C  
Umiditatea relativă: 52%  
Incubația: 48 h la 36 °C (C. albicans 30 °C) ± 1 °C

Cfu a suspensiilor testate (lg/ml)

Staphylococcus aureus	ATCC 6538	8,17
Enterococcus hirae	ATCC 10541	8,20
Escherichia coli K12	NCTC 10538	8,03
Proteus mirabilis	ATCC 14153	8,28
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442	8,57
Candida albicans	ATCC 10231	8,11

Neutralizatorul	Concentrațiile finale (%) ale produsului testat											
Tulpinile testate	10	7,5	5,0	4,0	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,75	0,5	0,25
<b>Fără neutralizator</b>												
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
E. hirae	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<b>3,0 % polisorbitat 80 + 0,3 % lecitină + 0,1 % cisteină (TLC)</b>												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. hirae	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
<b>3,0 % polisorbitat 80 + 3,0 % saponină + 0,1 % histidină + 0,1% cisteină (TSHC)</b>												
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. hirae	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
<b>3,0 % polisorbitat 80 + 0,3 % lecitină + 0,1 % histidină + 0,5 % trisulfat de sodiu (TLH-Thio)</b>												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. hirae	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+

+ = creșterea organismului testat

+ = nicio creștere a organismului testat

Neutralizator pentru teste suplimentare:

**3,0 % polisorbitat 80 + 0,3 % lecitină + 0,1 % histidină + 0,5 % trisulfat de sodiu (TLH-Thio)**

**Eficacitatea bactericidă și fungicidă în testul calitativ al suspensiei**

(„Metodele standard”, 8)

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 619)  
testarea E. hirae (B 15177)  
Temperatura de testare: 20 °C  
Incubația: 48 h la 36 °C (C. albicans 30 °C) ± 1 °C  
Test fără încărcătură organică

Cfu a suspensiilor testate (lg/ml)

Staphylococcus aureus	ATCC 6538	9,17
Enterococcus hirae	ATCC 10541	9,20
Escherichia coli KI 2	NCTC 10538	9,03
Proteus mirabilis	ATCC 14153	9,28
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442	9,57
Candida albicans	ATCC 10231	8,11

Tulpinile testate	Concentrațiile (%) produsului testat	Timpii de expunere (min)			
		1	2	5	15
<b>S. aureus</b>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	+
<b>E. hirae</b>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	+
<b>E. coli</b>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	+
<b>P. mirabilis</b>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	-
<b>P. aeruginosa</b>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	+
<b>C. albicans</b>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	-

+ = creșterea organismului testat

+ = nicio creștere a organismului testat

Controalele în WHS după 15 minute au fost pozitive.





**Eficacitatea bacterică în testul cantitativ al suspensiei**

(„Metodele standard”, 9,1)

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 20 °C  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Metoda neutralizării diluției  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

**Enterococcus hirae**      **ATCC 10541**      Cfu în suspensia testată - lg/ml:      **9,17**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml      10<sup>-1</sup>      **147**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml      10<sup>-2</sup>      **20**      **3,18**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml      10<sup>-1</sup>      **161**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml      10<sup>-2</sup>      **20**      **3,22**

Concentrația (%) produsului testat	Diluția	Timpul de expunere (min)							
		½		1		2		5	
		cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF
75	10 <sup>0</sup>	0	≥7,17	0	≥7,17	0	≥7,11	0	≥7,09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
50	10 <sup>0</sup>	0	≥7,17	0	≥7,17	0	≥7,11	0	≥7,09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
25	10 <sup>0</sup>	0	≥7,17	0	≥7,17	0	≥7,11	0	≥7,09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
10	10 <sup>0</sup>	16	5,97	0	≥6,57	0	≥7,11	0	≥7,09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-5</sup>	147	7,17	147	7,17	130	7,11	122	7,09

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Eficacitatea bactericidă în testul cantitativ al suspensiei**

(„Metodele standard”, 9,1)

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 20 °C  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Metoda neutralizării diluției  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

**Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442** Cfu în suspensia testată - lg/ml: **9,26**  
 Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **140**  
 10<sup>-2</sup> **22** **3,17**  
 Co 3 (Tox.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **128**  
 10<sup>-2</sup> **21** **3,13**

Concentrația (%) produsului testat	Diluția	Timpul de expunere (min)							
		½	1		2		5		
		cfu/ plac ă	lg RF	cfu/ plac ă	lg RF	cfu/ plac ă	lg RF	cfu/ plac ă	lg RF
75	10 <sup>0</sup>	0	≥7,15	0	≥7,08	0	≥7,04	0	≥7,07
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
50	10 <sup>0</sup>	0	≥7,15	0	≥7,08	0	≥7,04	0	≥7,07
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
25	10 <sup>0</sup>	0		0		121	4,96	0	≥7,07
	10 <sup>-1</sup>	0		33	4,56	14		0	
	10 <sup>-2</sup>	52	3,43	4		2		0	
	10 <sup>-3</sup>	4		1		0		0	
10	10 <sup>0</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-3</sup>	n	<1,15	n	<1,08	n	<1,04	n	<1,07
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-5</sup>	140	7,15	120	7,08	110	7,04	118	7,07

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată



**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14.1)**

**(1. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 26,4 °C  
 Umiditatea relativă: 46 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

<b>Staphylococcus aureus</b>	<b>ATCC 6538</b>	<b>Cfu în suspensia testată - lg/ml:</b>	<b>9,25</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>157</b> 10 <sup>-2</sup> <b>17</b> <b>3,20</b>
		Co 3 (Tox.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>159</b> 10 <sup>-2</sup> <b>19</b> <b>3,21</b>

Concentrația (%) produsului testat	Diluția	Timpul de expunere (min)							
		½		1		2		5	
		cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF
100	0,5 ml dir	0/0	≥6,9 2	0/0	≥6,8 0	0/0	≥6,6 7	0/0	≥6,4 4
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5 ml dir	0	≥6,9 2	0/0	≥6,8 0	0	≥6,6 7	0	≥6,4 4
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5 ml dir	n	≥6,9 2	0/0	≥6,8 0	0/0	≥6,6 7	0/0	≥6,4 4
	10 <sup>-1</sup>	n		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	n		0		0		0	
25	0,5 ml dir	n/n		n/n		291/32 6	3,90	n	≥6,4 4
	10 <sup>-1</sup>	n		n		30		n	
	10 <sup>-2</sup>	n	<0,9 2	n	<0,8 0	7		n	
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		278	
WSH	10 <sup>-5</sup>	84	6,92	63	6,80	47	6,67	23	6,44

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(2. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 31 °C  
 Umiditatea relativă: 55 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

**Staphylococcus aureus ATCC 6538**      *Cfu în suspensia testată - lg/ml:*      **9,16**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml      10<sup>-1</sup>      **108**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml      10<sup>-2</sup>      **19**      **3,06**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml      10<sup>-1</sup>      **108**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml      10<sup>-2</sup>      **16**      **3,05**

Concentrația (%) produsului testat	Diluția	Timpul de expunere (min)										
		1/2		1			2			5		
		cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	
100	0,5 ml	0/0	≥6,76	0/0	0/0	≥6,71	0/0	0/0	≥6,66	0/0	0/0	≥6,79
	dir	0		0		0		0		0		
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0		
75	0,5 ml	0/0	≥6,76	0/0	0/0	≥6,71	0/0	0/0	≥6,66	0	0/0	≥6,79
	dir	0		0		0		0		0		
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0		
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n		
WSH	10 <sup>-5</sup>	58	6,76	51	6,71	46	6,66	62	6,79			

**Legenda:**

*cfu* = unități formatoare de colonii  
*RF* = factor de reducere  
*n* = nenumărabil  
*nd* = neefectuat  
*(E)* = inhibiție  
*WSH* = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

(1. Efectuarea testului)

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 26,4 °C  
 Umiditatea relativă: 46 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

<b>Enterococcus hirae</b>	<b>ATCC 10541</b>	<b>Cfu în suspensia testată - lg/ml:</b>	<b>9,30</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>88</b> <b>2,94</b> 10 <sup>-2</sup> <b>7</b>
		Co 3 (Tox.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>74</b> <b>2,87</b> 10 <sup>-2</sup> <b>10</b>

Concentrația (%) produsului testat	Diluția	Timpul de expunere (min)							
		½		1		2		5	
		cfu / placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF
100	0,5 ml dir	0/0	≥6,85	0/0	≥6,68	0/0	≥6,56	0/0	≥6,35
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5 ml dir	0	≥6,85	0/0	≥6,68	0	≥6,56	0	≥6,35
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5 ml dir	0/0	≥6,85	0/0	≥6,68	0/0	≥6,56	0/0	≥6,35
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
25	0,5 ml dir	n/n		n/n		19/24	4,93	n	≥6,35
	10 <sup>-1</sup>	n		127	3,58	3		n	
	10 <sup>-2</sup>	n	<0,85	8		0		n	
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		219	
WSH	10 <sup>-5</sup>	71	6,85	48	6,68	36	6,56	28	6,35

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(2. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 31°C  
 Umiditatea relativă: 55 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

**Enterococcus hirae ATCC 10541** Cfu în suspensia testată - lg/ml: **9,19**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **130**  
 10<sup>-2</sup> **20** **3,13**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **144**  
 10<sup>-2</sup> **21** **3,18**

Concentrația (%) produsul ui testat	Diluția	Timpul de expunere (min)												
		1/2		1		2		5						
		cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF			
100	0,5 ml dir	6/7	0/0	5,71	≥6,82	0/0	0/0	≥6,85	0/0	0/0	≥6,64	0/0	0/0	≥6,60
	10 <sup>-1</sup>	0	0			0	0			0	0	0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0			0	0			0	0	0	0	
75	0,5 ml dir	0/0	0/0	≥6,82		0/0	0/0	≥6,85	0/0	0/0	≥6,64	0	0/0	≥6,60
	10 <sup>-1</sup>	0	0			0	0			0	0	0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0			0	0			0	0	0	0	
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n		n		n
WSH	10 <sup>-5</sup>	66		70		44		6,85		44		6,64		6,60

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(1. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 26,4 °C  
 Umiditatea relativă: 46 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

**Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442** Cfu în suspensia testată - lg/ml: **9,22**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **223**  
 10<sup>-2</sup> **26** **3,35**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **109**  
 10<sup>-2</sup> **15** **3,05**

Concentrația (%) produsului i testat	Diluția	cfu/placă	Timpul de expunere (min)							
			½	1	2	5	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă
100	0,5 ml dir	0/0	≥6,35	0/0	≥6,36	0/0	≥6,40	0/0	≥6,30	
	10 <sup>-1</sup>	0		0	0	0		0		
	10 <sup>-2</sup>	0		0	0	0		0		
75	0,5 ml dir	0	≥6,35	0/0	≥6,36	0	≥6,40	0	≥6,30	
	10 <sup>-1</sup>	0		0	0	0		0		
	10 <sup>-2</sup>	0		0	0	0		0		
50	0,5 ml dir	66/52	4,25	0/0	≥6,36	0/0	≥6,40	0/0	≥6,30	
	10 <sup>-1</sup>	19		0	0	0		0		
	10 <sup>-2</sup>	n		0	0	0		0		
25	0,5 ml dir	184/196	3,77	0/0	≥6,36	0/0	4,93	n	≥6,30	
	10 <sup>-1</sup>	40		127	3	n		n		
	10 <sup>-2</sup>	3		8	0	n		n		
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	217		234	256	204				
WSH	10 <sup>-5</sup>	29	6,35	20	6,36	19	6,40	16	6,30	

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată



**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(2. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 31°C  
 Umiditatea relativă: 55 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

**Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442** Cfu în suspensia testată - lg/ml: **9,15**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **114**  
 10<sup>-2</sup> **17** **3,08**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **116**  
 10<sup>-2</sup> **18** **3,09**

Concentrația (%) produsul ui testat	Diluția	Timpul de expunere (min)											
		1/2		1		2		5		5		5	
		cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF
100	0,5 ml dir	0/0	0/0	≥6,15	0/0	0/0	≥6,08	0/0	0/0	≥6,00	0/0	0/0	≥5,83
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
75	0,5 ml dir	0/0	0/0	≥6,15	0/0	0/0	≥6,08	0/0	0/0	≥6,00	0	0/0	≥5,83
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Col (lg)	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-4</sup>	140	6,15	121	6,08	100	6,00	68	5,83				

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

(1. Efectuarea testului)

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 26,4 °C  
 Umiditatea relativă: 46 %  
 Incubația: 72 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	Cfu în suspensia testată - lg/ml:	<b>8,20</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>63</b> <b>2,80</b> 10 <sup>-2</sup> <b>7</b>
		Co 3 (Tox.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>49</b> <b>2,69</b> 10 <sup>-2</sup> <b>15</b>

Concentrația (%) produsului testat	Diluția	Timpul de expunere (min)									
		½		1		2		5			
		cfu / placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF		
100	0,5 ml dir	0/0	≥5,76	0/0	≥5,72	0/0	≥5,67	0/0	≥5,54		
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0			
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0			
75	0,5 ml dir	0	≥5,76	0/0	≥5,72	0	≥5,67	0	≥5,54		
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0			
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0			
50	0,5 ml dir	0/0	≥5,76	0/0	≥5,72	0/0	≥5,67	0/0	≥5,54		
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0			
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0			
25	0,5 ml dir	n/n		n/n		n/n		n/n			
	10 <sup>-1</sup>	n		127		n		n			
	10 <sup>-2</sup>	n	<0,76	8	<0,72	n	<0,67	n	1,29		
Col (lg)	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n			
WSH	10 <sup>-4</sup>	58	5,76	52	5,72	47	5,67	35	5,54		

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(2. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 31°C  
 Umiditatea relativă: 55 %  
 Incubația: 72 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	<b>Cfu în suspensia testată - lg/ml:</b>	<b>8,00</b>
	Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup>	<b>57</b>
		10 <sup>-2</sup>	<b>12</b>
	Co 3 (Tox.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup>	<b>77</b>
		10 <sup>-2</sup>	<b>7</b>

Concentrația (%) produsul ui testat	Diluția	Timpul de expunere (min)											
		1/2		1		2		5		5			
		cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF
100	0,5 ml dir	0/0	5/11	≥5,73/4,53	0/0	0/0	≥5,61	0/0	0/0	≥5,69	0/0	0/0	≥5,63
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
75	0,5 ml dir	0/0	0/0	≥5,73	0/0	0/0	≥5,61	0/0	0/0	≥5,69	0	0/0	≥5,63
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Col (lg)	10 <sup>-3</sup>	n			n			n			n		
WSH	10 <sup>-4</sup>	54		5,73	41		5,61	49		5,69	43		5,63

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(1. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 28,6 °C  
 Umiditatea relativă: 50 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

<b>Staphylococcus aureus</b>	<b>ATCC 6538</b>	<b>Cfu în suspensia testată - lg/ml:</b>	<b>9,41</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>141</b>
			10 <sup>-2</sup> <b>17</b> <b>3,17</b>
		Co 3 (Tox.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>189</b>
			10 <sup>-2</sup> <b>16</b> <b>3,27</b>

Concen trația (%) produs ului testat	Diluția	cfu/ placă	Timpul de expunere (min)							
			<sup>1/2</sup> lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	
100	0,5 ml dir	167/163	4,52	12/4	≥5,81	0/0	≥6,86	0/0	≥6,85	
	10 <sup>-1</sup>	40		1		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	3		0		0		0		
75	0,5 ml dir	150/144	4,59	28/18	≥5,35	0	≥6,86	0	≥6,85	
	10 <sup>-1</sup>	25		6		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	2		0		0		0		
50	0,5 ml dir	n/n		n/n		0/0	≥6,86	0/0	≥6,85	
	10 <sup>-1</sup>	78	4,16	118	3,94	0		0		
	10 <sup>-2</sup>	13		14		0		0		
25	0,5 ml dir	n/n		n/n		199/172	4,28	13/11	5,47	
	10 <sup>-1</sup>	74	4,18	87	4,07	45		2		
	10 <sup>-2</sup>	12		5		0		n		
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		
WSH	10 <sup>-5</sup>	111	7,05	102	7,01	72	6,86	70	6,85	

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

*(2. Efectuarea testului)*

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 31°C  
 Umiditatea relativă: 55 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

<b>Staphylococcus aureus</b>	<b>ATCC 6538</b>	<b>Cfu în suspensia testată - lg/ml:</b>	<b>9,24</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>141</b> 10 <sup>-2</sup> <b>28</b> <b>3,19</b>
		Co 3 (Tox.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>142</b> 10 <sup>-2</sup> <b>20</b> <b>3,17</b>

Concentrația (%) produsul ui testat	Diluția	Timpul de expunere (min)											
		1/2		1		2		5					
		cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF		
100	0,5 ml dir	177/142	127/108	4,42/4,55	0/0	0/0	≥6,86	0/0	0/0	≥6,85	0/0	0/0	≥6,88
	10 <sup>-1</sup>	35	30		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	3	1		0	0		0	0		0	0	
75	0,5 ml dir	0/0	0/0	≥6,93	0/0	0/0	≥6,86	0/0	0/0	≥6,85	0	0/0	≥6,88
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
WSH	10 <sup>-5</sup>	86	6,93	73	6,86	71	6,85	75	6,88				

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(1. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 28,6 °C  
 Umiditatea relativă: 50 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

<b>Enterococcus hirae</b>	<b>ATCC 10541</b>	<b>Cfu în suspensia testată - lg/ml:</b>	<b>9,32</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>97</b> 10 <sup>-2</sup> <b>17</b> <b>3,02</b>
		Co 3 (Tox.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>116</b> 10 <sup>-2</sup> <b>18</b> <b>3,09</b>

Concen trația (%) produs ului testat	Diluția	cfu/ placă	Timpul de expunere (min)							
			<sup>1/2</sup> lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	
100	0,5 ml dir	0/0	7,04	0/0	≥6,98	0/0	≥6,95	0/0	≥6,87	
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		
75	0,5 ml dir	0/0	7,04	0/0	≥6,98	0	≥6,95	0	≥6,87	
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		
50	0,5 ml dir	n/n		0/0	≥6,98	0/0	≥6,95	0/0	≥6,87	
	10 <sup>-1</sup>	67	4,21	0		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	11		0		0		0		
25	0,5 ml dir	n/n		n/n		109/77	4,68	89/73	4,66	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		10		4		
	10 <sup>-2</sup>	69	3,20	77	3,09	2		0		
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		
WSH	10 <sup>-5</sup>	109	7,04	96	6,98	89	6,95	74	6,87	

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducție  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bacterică pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(2. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 31°C  
 Umiditatea relativă: 45 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

**Enterococcus hirae ATCC 10541 Cfu în suspensia testată - lg/ml: 9,20**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **140 3,15**  
 10<sup>-2</sup> **13**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **113 3,05**  
 10<sup>-2</sup> **20**

Concentrația (%) produsul ui testat	Diluția	Timpul de expunere (min)											
		1/2		1		2		5					
		cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF				
100	0,5 ml dir	45/38	37/23	5,08/5,22	0/0	0/0	≥7,00	0/0	0/0	≥6,95	0/0	0/0	≥6,94
	10 <sup>-1</sup>	12	6		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	2	2		0	0		0	0		0	0	
75	0,5 ml dir	4/5	5/0	6,05/6,30	1/0	0/0	7,07≥7,07	0/0	0/0	≥6,95	0	0/0	≥6,94
	10 <sup>-1</sup>	0	1		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Col (lg)	10 <sup>-4</sup>	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
WSH	10 <sup>-5</sup>	100	7,00	101	7,00	90	6,95	87	6,94				

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(1. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 28,6 °C  
 Umiditatea relativă: 50 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

**Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442** Cfu în suspensia testată - lg/ml: **9,15**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **116** **3,06**  
 10<sup>-2</sup> **14**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **116** **3,15**  
 10<sup>-2</sup> **17**

Concen trația (%) produs ului testat	Diluția	cfu/ placă	Timpul de expunere (min)							
			<sup>1/2</sup>	1		2		5		
			lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	
100	0,5 ml dir	2/1	5,61	0/0	≥5,98	0/0	≥5,57	0/0	≥5,49	
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		
75	0,5 ml dir	2/1	5,61	0/0	≥5,98	0	≥5,57	0	≥5,49	
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		
50	0,5 ml dir	4/2		0/0	≥5,98	0/0	≥5,57	1/6	≥4,64	
	10 <sup>-1</sup>	1	5,31	0		0		0		
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		
25	0,5 ml dir	n/n		77/67	3,70	38/42		18/22	3,89	
	10 <sup>-1</sup>	70	3,24	25		19	3,29	9		
	10 <sup>-2</sup>	6		3		7		0		
Col (lg)	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n		
WSH	10 <sup>-4</sup>	122	6,09	78	5,89	37	5,57	31	5,49	

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată



**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(2. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 31°C  
 Umiditatea relativă: 55 %  
 Incubația: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

**Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442** Cfu în suspensia testată - lg/ml: **9,18**

Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **136**  
 10<sup>-2</sup> **16** **3,14**

Co 3 (Tox.-co.) lg/ml 10<sup>-1</sup> **125**  
 10<sup>-2</sup> **15** **3,10**

Concentrația (%) produsul ui testat	Diluția	Timpul de expunere (min)											
		1/2		1		2		5		5		5	
		cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF	cfu/ placă	lg RF
100	0,5 ml dir	0/0	0/0	≥5,66	0/0	0/0	≥5,71	0/0	0/0	≥5,68	0/0	0/0	≥5,63
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
75	0,5 ml dir	0/0	0/0	≥5,66	0/0	0/0	≥5,71	0/0	0/0	≥5,68	0	0/0	≥5,63
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Col (lg)	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-4</sup>	46	5,66	51	5,71	48	5,68	43	5,63				

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

(1. Efectuarea testului)

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 28,6 °C  
 Umiditatea relativă: 50 %  
 Incubația: 72 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	<b>Cfu în suspensia testată - lg/ml:</b>	<b>8,07</b>
	Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup>	<b>101</b>
		10 <sup>-2</sup>	<b>16</b>
	Co 3 (Tox.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup>	<b>76</b>
		10 <sup>-2</sup>	<b>8</b>

Concentrația (%) produsului testat	Diluția	Timpul de expunere (min)							
		1/2	1		2		5		
		cfu / placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF
100	0,5 ml dir	0/0	≥5,84	0/0	≥5,83	0/0	≥5,86	0/0	≥5,79
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5 ml dir	0	≥5,84	0/0	≥5,83	0	≥5,86	0	≥5,79
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5 ml dir	0/0	≥5,84	0/0	≥5,83	0/0	≥5,86	0/0	≥5,79
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
25	0,5 ml dir	n/n		n/n		n/n		n/n	
	10 <sup>-1</sup>	n		127		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n	<0,84	8	1,36	n	<0,86	n	1,84
Col (lg)	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-4</sup>	69	5,84	67	5,83	73	5,86	62	5,79

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

**Activitatea bactericidă pe suprafețe neporoase în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

**(„Metodele standard”, 14,1)**

**(2. Efectuarea testului)**

Produsul testat: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Temperatura de testare: 31°C  
 Umiditatea relativă: 55 %  
 Incubația: 72 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Dezinfecție fără acțiune mecanică  
 Încărcarea: 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții de murdărie)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	<b>Cfu în suspensia testată - lg/ml:</b>	<b>8,15</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>103</b> <b>3,01</b> 10 <sup>-2</sup> <b>11</b>
		Co 3 (Tox.-co.) lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>121</b> <b>3,08</b> 10 <sup>-2</sup> <b>10</b>

Concentrația (%) produsul ui testat	Diluția	Timpul de expunere (min)											
		1/2		1		2		5		5		5	
		cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF	cfu/placă	lg RF
100	0,5 ml dir	0/0	0/0	≥5,62	0/0	0/0	≥5,57	0/0	0/0	≥5,83	0/0	0/0	≥5,59
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
75	0,5 ml dir	0/0	0/0	≥5,62	0/0	0/0	≥5,57	0/0	0/0	≥5,83	0	0/0	≥5,59
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Col (lg)	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-4</sup>	42	5,62	37	5,57	67	5,83	39	5,59				

**Legenda:**

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nenumărabil  
 nd = neefectuat  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă cu duritate standardizată

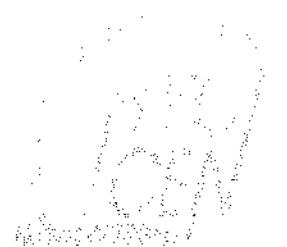
Raportul testului 22.08.2008 - Meliseptol Rapid - B15177

*Dezinfectarea suprafeței cu și fără acțiune mecanică  
Activitate bactericidă și levuricidă  
Condiții de murdărie*

*Rezultatele testelor din acest raport al testelor are legătură numai cu articolele testate. Acest raport al testului nu poate să fie reprodus decât complet, cu acordul în scris al laboratorului de testare.*

[Semnătură indescifrabilă]  
Dr. Wilfried Puchert  
Director tehnic

PROF. DR. MED. H.-P. WERNER  
FACHARZT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE



Prof. Dr. H.-P. Werner, c/o HyqCen GmbH, 5500 Bischofshofen, Austria

**B. Braun Medical AG**

Seesatz

6204 Sempach

SCHWEIZ

2008-08-23

Prof. We

**Meliseptol rapid**

Surface disinfection, with and without mechanical action  
Dirty conditions

**EXPERTISE**

Having tested the disinfectant **Meliseptol rapid** in accordance with the  
"Standard methods of the DGHM<sup>1)</sup> for testing of chemical disinfection methods"  
(Status: 2001-09-01)  
including the reports of the disinfectant commission of the DGHM (3/2002) as well as in the  
VAH<sup>2)</sup> (5/2007)

I hereby issue the following evaluation of the results from the test report of 2008-08-22  
(B 15177):

**Results of the in vitro-test**

On the basis of the results of the qualitative suspension tests, the results obtained with the 4 test  
germs in the following quantitative suspension tests were evaluable.

The quantitative suspension tests were carried out in spread plate technique for germ detections  
under **dirty conditions**.

**Meliseptol rapid** results in sufficient reductions (5 lg units of test bacteria *S. aureus*, *E. hirae*  
and *P. aeruginosa* or 4 lg units of *C. ablicans*)

**under dirty conditions**

in 50% within 30 seconds

<sup>1)</sup> DGHM = German society for Hygiene and Microbiology.

<sup>2)</sup> VAH= Verbund für angewandte Hygiene

**Results obtained in tests simulating conditions in practice**

The efficacy of the disinfectant **Meliseptol rapid** was tested with and without mechanical action under **dirty conditions**.

Under **dirty conditions without mechanical action**

the concentrate within 30 seconds

and under **dirty conditions with mechanical action**

the concentrate within 1 minute

showed sufficient efficacy against the test germs **S. aureus**, **E. hirae**, **P. aeruginosa** and **C. albicans**.

**Application recommendations for Meliseptol rapid  
for surface disinfection**

According to the results obtained, **Meliseptol rapid** complies with the

“Requirements Specification for Certification of Chemical Disinfection Processes” by the  
disinfectant-commission of the VAH<sup>\*)</sup>

under **dirty conditions without mechanical action** as

concentrate within 30 seconds

and under **dirty conditions with mechanical action** as

concentrate within 1 minute.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner

<sup>\*)</sup> VAH= Verbund für angewandte Hygiene



B. Braun Medical AG  
Seesatz  
6204 Sempach  
SCHWEIZ

Akkreditierte  
Prüfstelle nach  
ÖNORM EN ISO 17025  
und Überwachungsstelle  
nach ÖNORM EN ISO 17020



Bischofshofen, 22.08.2008

## Prüfbericht / test report B 15177

Labor-Nr. / <i>Identification of the test laboratory:</i>	B 15177, B 619
Prüfprodukt / <i>Test product:</i>	Meliseptol rapid
Chargen-Bez. / <i>Batch number:</i>	Lot. 7223M14 (B 15177) Rezeptur 1/2/01/23; 24.11.99; Formulierung (3) (B 619)
Hersteller / <i>Manufacturer:</i>	B. Braun Medical AG
Auftragsdatum / <i>Date of order:</i>	2008-07-15 (B 15177), 2000-01-13 (B 619)
Materialeingang / <i>Date of delivery:</i>	2008-07-21 (B 15177), 2000-01-17 (B 619)
Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / <i>Active ingredient(s):</i>	in 100g: 50g Propan-1-ol 0,075g Didecyldimethylammoniumchlorid
Aussehen / <i>Appearance:</i>	klare farblose Flüssigkeit / <i>clear colourless liquid</i>
Geruch / <i>Odour:</i>	aromatisch / <i>aromatically</i>
pH-Werte / <i>pH-values:</i>	B 15177: conc.: 6,93 50 % in WSH <sup>1)</sup> : 8,48
Neutralisationsmittel / <i>Neutralizer:</i>	3,0% Tween 80 + 0,3% Lecithin + 0,1% Histidin + 0,5% Na-Thiosulfat (TLH-Thio) / 3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% histidine + 0.5% sodium-thiosulphate (TLH-Thio)
Prüfzeitraum / <i>Period of analysis:</i>	2008-07-31 to 2008-08-20 and 2000-01-17 to 2000-02-28
Methodik / <i>Method:</i>	Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 01.09.2001) inklusive Mitteilungen der Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM (3/2002) sowie im VAH (5/2007) / „Standard methods of the DGHM <sup>2)</sup> for Testing Chemical Disinfection Procedures“ (2001-09-01) including the reports of the disinfectant commission of the DGHM (3/2002) as well as in the VAH (5/2007)

<sup>1)</sup> water of standardised hardness

<sup>2)</sup> German society for hygiene and microbiology

### Prüfbericht B°15177

Geschäftsführer:  
Prof. Dr. med. H.-P. Werner

HygCen International GmbH  
Prüfinstitut:  
Werksgelände 24  
A-5500 Bischofshofen

Seite 1 von 24  
Telefon: +43 (0)6462 / 53 19  
Telefax: +43 (0)6462 / 32 753  
e-mail: office@hygcen.info  
web: www.hygcen.info

Bankverbindung:  
Oberbank AG  
BLZ: 15092  
Kto-Nr.: 141-0319.48

IBAN:  
AT 42 15092 00141031948  
BIC: OBKLA72L

**Bakteriostatische und fungistatische Wirkung sowie geeigneter Neutralisationsmittel /**  
***Bacteriostatic and Fungistatic Effectiveness as well as of Adequate Neutralising Agents***  
 („Standardmethoden“ / „Standard methods“, 7)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 619)  
 Prüfung/testing *E. hirae* (B 15177)  
 Raumtemperatur / *Room temperature*: 26 °C  
 Relative Feuchte / *Relative humidity*: 52 %  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 36°C (*C. albicans* 30 °C) ± 1°C

KBE der Ausgangskeimsuspensionen / *Cfu of the test suspensions* (lg/ml)

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	8,17
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	8,20
<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538	8,03
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	8,28
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	8,57
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8,11

Neutralisation / <i>Neutralizer</i>	Endkonzentrationen (%) des Prüfproduktes <i>End concentrations (%) of the test product</i>												
	Testkeime / <i>Test strains</i>	10	7,5	5,0	4,0	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,75	0,5	0,25
<b>Ohne Neutralisationsmittelzusätze / <i>Without Neutralizer</i></b>													
<i>S. aureus</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<i>E. coli</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<b>3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Cystein (TLC) <i>3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% cysteine (TLC)</i></b>													
<i>S. aureus</i>	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
<b>3,0% Tween 80 + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,1% Cystein (TSHC) <i>3.0% polysorbate 80 + 3.0% saponine + 0.1% histidine + 0.1% cysteine (TSHC)</i></b>													
<i>S. aureus</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
<b>3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Histidin + 0,5% Na-Thiosulfat (TLH-Thio) <i>3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% histidine + 0.5% sodium-thiosulphate (TLH-Thio)</i></b>													
<i>S. aureus</i>	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+

+ = Trübung infolge Keimvermehrung / *growth of test-organism* - = fehlende Trübung / *no growth of test-organism*

Neutralisationskombination in den weiteren Versuchen / *Neutralizer for further tests*:  
**3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Histidin + 0,5% Na-Thiosulfat (TLH-Thio)**  
***3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% histidine + 0.5% sodium-thiosulphate (TLH-Thio)***



**Bakterizide und fungizide Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch /**  
**Bactericidal and Fungicidal Effectiveness in the Qualitative Suspension Test**

(„Standardmethoden“ / „Standard methods“, 8)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 619)  
 Prüfung/testing *E. hirae* (B 15177)  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
 Inkubation / *Incubation*: 48 h at 36 °C (*C.albicans* 30 °C) ± 1°C  
 Versuch ohne organische Belastung / *Test without organic load*

KBE der Ausgangskeimsuspensionen / *Cfu of the test suspensions (lg/ml)*

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	9,17
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	9,20
<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538	9,03
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	9,28
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	9,57
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8,11

Testkeime <i>Test strains</i>	Konzentrationen (%) des Prüfproduktes/ <i>Concentrations (%) of the test product</i>	Einwirkzeiten / <i>Exposure times (min)</i>			
		1	2	5	15
<i>S. aureus</i>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	75	-	-	-	-
	50	-	-	-	-
	25	-	-	-	-
	10	+	+	+	-

+ = Trübung infolge Keimvermehrung / *growth of test-organism* - = fehlende Trübung / *no growth of test-organism*

Die Kontrollen in WSH nach 15 Minuten waren positiv. / *Controls in WSH after 15 minutes were positive.*

**Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /**  
***Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test***  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods“, 9.1)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren / *Dilution neutralisation method*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (*dirty conditions*)

<b><i>Staphylococcus aureus</i></b>	<b>ATCC 6538</b>	Ausgangskleimsuspension / <i>Cfu in the test suspension - lg/ml:</i>		<b>9,33</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 67 10 <sup>-2</sup> 29	<b>3,46</b>
		Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 177 10 <sup>-2</sup> 32	<b>3,51</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdün- nung/ <i>Dilution</i>	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>				KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF
				1	2	5	5		
75	10 <sup>0</sup>	0	≥ 7,31	0	≥ 7,20	0	≥ 7,15	0	≥ 7,06
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
50	10 <sup>0</sup>	0	≥ 7,31	0	≥ 7,20	0	≥ 7,15	0	≥ 7,06
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
25	10 <sup>0</sup>	0	≥ 7,31	0	≥ 7,20	0	≥ 7,15	0	≥ 7,06
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
10	10 <sup>0</sup>	7	6,46	0	≥ 7,20	0	≥ 7,15	0	≥ 7,06
	10 <sup>-1</sup>	1		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	203	7,31	159	7,20	141	7,15	114	7,06

**Legende / Legend:**

KBE = Koloniebildende Einheiten	<i>cfu</i> = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	<i>RF</i> = reduction factor
n = nicht zählbar	<i>n</i> = not countable
nd = nicht durchgeführt	<i>nd</i> = not done
(E) = Eigenhemmung	<i>(E)</i> = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	<i>WSH</i> = water of standardised hardness

**Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /  
Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods“, 9.1)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren / *Dilution neutralisation method*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (*dirty conditions*)

<b>Enterococcus hirae</b>	<b>ATCC 10541</b>	Ausgangskeimsuspension / <i>Cfu in the test suspension - lg/ml:</i>	<b>9,17</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>147</b> 10 <sup>-2</sup> <b>20</b> <b>3,18</b>
		Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>161</b> 10 <sup>-2</sup> <b>20</b> <b>3,22</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdün- nung/ <i>Dilution</i>	1/4		Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>				5	
		KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF
75	10 <sup>0</sup>	0	≥ 7,17	0	≥ 7,17	0	≥ 7,11	0	≥ 7,09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
50	10 <sup>0</sup>	0	≥ 7,17	0	≥ 7,17	0	≥ 7,11	0	≥ 7,09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
25	10 <sup>0</sup>	0	≥ 7,17	0	≥ 7,17	0	≥ 7,11	0	≥ 7,09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
10	10 <sup>0</sup>	16	5,97	4	6,57	0	≥ 7,11	0	≥ 7,09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	147	7,17	147	7,17	130	7,11	122	7,09

**Legende / Legend:**

KBE = Koloniebildende Einheiten	<i>cfu</i> = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	<i>RF</i> = reduction factor
n = nicht zählbar	<i>n</i> = not countable
nd = nicht durchgeführt	<i>nd</i> = not done
(E) = Eigenhemmung	<i>(E)</i> = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	<i>WSH</i> = water of standardised hardness

**Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /  
Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods“, 9.1)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren / *Dilution neutralisation method*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (*dirty conditions*)

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	Ausgangskeimsuspension / <i>Cfu in the test suspension - lg/ml:</i>	<b>9,26</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>140</b> 10 <sup>-2</sup> <b>22</b>
		Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>128</b> 10 <sup>-2</sup> <b>21</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdün- nung / <i>Dilution</i>	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>					
				1		2		5	
				KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF
75	10 <sup>0</sup>	0	≥ 7,15	0	≥ 7,08	0	≥ 7,04	0	≥ 7,07
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
50	10 <sup>0</sup>	0	≥ 7,15	0	≥ 7,08	0	≥ 7,04	0	≥ 7,07
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
25	10 <sup>0</sup>	n		n		121	4,96	0	≥ 7,07
	10 <sup>-1</sup>	n		33	4,56	14		0	
	10 <sup>-2</sup>	52	3,43	4		2		0	
	10 <sup>-3</sup>	4		1		0		0	
10	10 <sup>0</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-3</sup>	n	<1,15	n	<1,08	n	<1,04	n	<1,07
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	140	7,15	120	7,08	110	7,04	118	7,07

**Legende / Legend:**

KBE = Koloniebildende Einheiten	<i>cfu</i> = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	<i>RF</i> = reduction factor
n = nicht zählbar	<i>n</i> = not countable
nd = nicht durchgeführt	<i>nd</i> = not done
(E) = Eigenhemmung	<i>(E)</i> = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	<i>WSH</i> = water of standardised hardness

**Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /**  
***Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test***  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods“, 9.1)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 30°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren / *Dilution neutralisation method*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (*dirty conditions*)

<b><i>Candida albicans</i></b>	<b>ATCC 10231</b>	Ausgangskeimsuspension / <i>Cfu in the test suspension - lg/ml:</i>		<b>8,11</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 10 <sup>-2</sup>	<b>83</b> <b>14</b>
		Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 10 <sup>-2</sup>	<b>102</b> <b>10</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdün- nung / <i>Dilution</i>	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>					
				1		2		5	
				KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF
75	10 <sup>0</sup>	0	≥ 6,17	0	≥ 6,11	0	≥ 6,03	0	≥ 5,99
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
50	10 <sup>0</sup>	0	≥ 6,17	0	≥ 6,11	0	≥ 6,03	0	≥ 5,99
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
25	10 <sup>0</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n		n		n		123	
	10 <sup>-3</sup>	n	<0,17	n	<0,11	188	0,76	15	1,89
10	10 <sup>0</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-3</sup>	n	<0,17	n	<0,11	n	<0,03	238	0,61
Col (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-4</sup>	148	6,17	130	6,11	108	6,03	98	5,99

**Legende / Legend:**

KBE = Koloniebildende Einheiten	<i>cfu</i> = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	<i>RF</i> = reduction factor
n = nicht zählbar	<i>n</i> = not countable
nd = nicht durchgeführt	<i>nd</i> = not done
(E) = Eigenhemmung	<i>(E)</i> = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	<i>WSH</i> = water of standardised hardness



**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 26,4°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 46 %  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Flächendesinfektion ohne Mechanik /  
 Disinfection without mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Staphylococcus aureus</b>	<b>ATCC 6538</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>9,25</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>157</b> 10 <sup>-2</sup> <b>17</b> <b>3,20</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>159</b> 10 <sup>-2</sup> <b>19</b> <b>3,21</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes Concentration (%) of the test product	Verdünnung/ Dilution	1/2		Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)				5	
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	1	lg	2	lg	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF
100	0,5ml dir	0/0	≥ 6,92	0/0	≥ 6,80	0/0	≥ 6,67	0/0	≥ 6,44
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5ml dir	0/0	≥ 6,92	0/0	≥ 6,80	0/0	≥ 6,67	0/0	≥ 6,44
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5ml dir	0/0	≥ 6,92	0/0	≥ 6,80	0/0	≥ 6,67	0/0	≥ 6,44
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
25	0,5ml dir	n/n		n/n		291/326	3,90	0/0	≥ 6,44
	10 <sup>-1</sup>	n		n		30		0	
	10 <sup>-2</sup>	n	< 0,92	n	< 0,80	7		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		278	
	10 <sup>-5</sup>	84	6,92	63	6,80	47	6,67	23	6,44

**Legende / Legend:**

- |     |                                |     |                                  |
|-----|--------------------------------|-----|----------------------------------|
| KBE | = Kolonibildende Einheiten     | cfu | = colony forming units           |
| RF  | = Reduktionsfaktor             | RF  | = reduction factor               |
| n   | = nicht zählbar                | n   | = not countable                  |
| nd  | = nicht durchgeführt           | nd  | = not done                       |
| (E) | = Eigenhemmung                 | (E) | = inhibition                     |
| WSH | = Wasser standardisierte Härte | WSH | = water of standardised hardness |



**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 31°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 55 %  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Flächendesinfektion ohne Mechanik /  
 Disinfection without mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Staphylococcus aureus</b>	<b>ATCC 6538</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>9,16</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>108</b> 10 <sup>-2</sup> <b>19</b> <b>3,06</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>108</b> 10 <sup>-2</sup> <b>16</b> <b>3,05</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>		lg RF	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>				KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>		lg RF		
		0/0	0/0		1		2		5				
100	0,5ml dir	0/0	0/0	≥ 6,76	0/0	0/0	≥ 6,71	0/0	0/0	≥ 6,66	0/0	0/0	≥ 6,79
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
75	0,5ml dir	0/0	0/0	≥ 6,76	0/0	0/0	≥ 6,71	0/0	0/0	≥ 6,66	0/0	0/0	≥ 6,79
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n			n			n			n		
	10 <sup>-5</sup>	58		6,76	51		6,71	46		6,66	62		6,79

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenbenennung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 26,4°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 46 %  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Flächendesinfektion ohne Mechanik /  
 Disinfection without mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Enterococcus hirae</b>	<b>ATCC 10541</b>	Ausgangskeim suspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>9,30</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>88</b> <b>2,94</b> 10 <sup>-2</sup> <b>7</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>74</b> <b>2,87</b> 10 <sup>-2</sup> <b>10</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes Concentration (%) of the test product	Verdünnung/ Dilution	1/2		Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)				5	
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	1	lg RF	2	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF
100	0,5ml dir	0/0	≥ 6,85	0/0	≥ 6,68	0/0	≥ 6,56	0/0	≥ 6,35
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5ml dir	0/0	≥ 6,85	0/0	≥ 6,68	0/0	≥ 6,56	0/0	≥ 6,35
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5ml dir	0/0	≥ 6,85	0/0	≥ 6,68	0/0	≥ 6,56	0/0	≥ 6,35
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
25	0,5ml dir	n/n		n/n		19/24	4,93	0/0	≥ 6,35
	10 <sup>-1</sup>	n		127	3,58	3		0	
	10 <sup>-2</sup>	n	< 0,85	8		0		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		219	
	10 <sup>-5</sup>	71	6,85	48	6,68	36	6,56	28	6,35

**Legende / Legend:**

KBE	= Kolonibildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness



**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2) („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)**

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 30°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 45 %  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Flächendesinfektion ohne Mechanik / Disinfection without mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) / 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Enterococcus hirae</b>	<b>ATCC 10541</b>	Ausgangskeim suspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>9,19</b>				
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	<table border="0"> <tr><td>10<sup>-1</sup></td><td><b>130</b></td></tr> <tr><td>10<sup>-2</sup></td><td><b>20</b></td></tr> </table>	10 <sup>-1</sup>	<b>130</b>	10 <sup>-2</sup>	<b>20</b>
10 <sup>-1</sup>	<b>130</b>						
10 <sup>-2</sup>	<b>20</b>						
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	<table border="0"> <tr><td>10<sup>-1</sup></td><td><b>144</b></td></tr> <tr><td>10<sup>-2</sup></td><td><b>21</b></td></tr> </table>	10 <sup>-1</sup>	<b>144</b>	10 <sup>-2</sup>	<b>21</b>
10 <sup>-1</sup>	<b>144</b>						
10 <sup>-2</sup>	<b>21</b>						

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	%		lg		Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>								
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF	1		2		5				
						KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF			
100	0,5ml dir	6/7	0/0	5,71	≥6,82	0/0	0/0	≥ 6,85	0/0	0/0	≥ 6,64	0/0	0/0	≥ 6,60
	10 <sup>-1</sup>	0	0			0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0			0	0		0	0		0	0	
75	0,5ml dir	0/0	0/0	≥ 6,82		0/0	0/0	≥ 6,85	0/0	0/0	≥ 6,64	0/0	0/0	≥ 6,60
	10 <sup>-1</sup>	0	0			0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0			0	0		0	0		0	0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n		n		n
	10 <sup>-5</sup>	66		6,82		70		6,85		44		6,64		40

**Legende / Legend:**

KBE	= Kolonietbildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness



**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / *Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)***  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 26,4°C  
 Relative Feuchte / *Relative humidity*: 46 %  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Flächendesinfektion ohne Mechanik /  
*Disinfection without mechanical action*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
*0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)*

<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>	<b>ATCC 15442</b>	Ausgangskleimsuspension / <i>Cfu in the test suspension – lg/ml:</i>	<b>9,22</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>223</b> 10 <sup>-2</sup> <b>26</b> <b>3,35</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>109</b> 10 <sup>-2</sup> <b>15</b> <b>3,05</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	½		1		2		5	
		KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF
100	0,5ml dir	0/0	≥ 6,35	0/0	≥ 6,36	0/0	≥ 6,40	0/0	≥ 6,30
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5ml dir	0/0	≥ 6,35	0/0	≥ 6,36	0/0	≥ 6,40	0/0	≥ 6,30
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5ml dir	66/52	4,25	0/0	≥ 6,36	0/0	≥ 6,40	0/0	≥ 6,30
	10 <sup>-1</sup>	19		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
25	0,5ml dir	184/196	3,77	0/0	≥ 6,36	0/0	≥ 6,40	0/0	≥ 6,30
	10 <sup>-1</sup>	40		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	3		0		0		0	
Col (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	217		234		256		204	
	10 <sup>-5</sup>	29	6,35	20	6,36	19	6,40	16	6,30

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 31°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 55 %  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Flächendesinfektion ohne Mechanik / Disinfection without mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) / 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>	<b>ATCC 15442</b>	Ausgangskeim suspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>9,15</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>114</b> 10 <sup>-2</sup> <b>17</b> <b>3,08</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>116</b> 10 <sup>-2</sup> <b>18</b> <b>3,09</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>											
		1/2		1		2		5					
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF		
100	0,5ml dir	0/0	0/0	≥ 6,15	0/0	0/0	≥ 6,08	0/0	0/0	≥ 6,00	0/0	0/0	≥ 5,83
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
75	0,5ml dir	0/0	0/0	≥ 6,15	0/0	0/0	≥ 6,08	0/0	0/0	≥ 6,00	0/0	0/0	≥ 5,83
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n		n			
	10 <sup>-4</sup>	140	6,15	121	6,08	100	6,00	68	5,83				

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2) („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)**

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 26,4°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 46 %  
 Inkubation / Incubation: 72h at 30°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Flächendesinfektion ohne Mechanik / Disinfection without mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) / 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>8,20</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>63</b> <b>2,80</b> 10 <sup>-2</sup> <b>7</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>49</b> <b>2,69</b> 10 <sup>-2</sup> <b>15</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	%		Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>					
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	1	2	5	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate
100	0,5ml dir	0/0	≥ 5,76	0/0	≥ 5,72	0/0	≥ 5,67	0/0	≥ 5,54
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5ml dir	0/0	≥ 5,76	0/0	≥ 5,72	0/0	≥ 5,67	0/0	≥ 5,54
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5ml dir	0/0	≥ 5,76	0/0	≥ 5,72	0/0	≥ 5,67	0/0	≥ 5,54
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
25	0,5ml dir	n/n		n/n		n/n		n/n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n	<0,76	n	<0,72	n	<0,67	179	1,29
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-4</sup>	58	5,76	52	5,72	47	5,67	35	5,54

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2) („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)**

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 31°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 55 %  
 Inkubation / Incubation: 72h at 30°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Flächendesinfektion ohne Mechanik / Disinfection without mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) / 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>8,00</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	$10^{-1}$ <b>57</b> $10^{-2}$ <b>12</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	$10^{-1}$ <b>77</b> $10^{-2}$ <b>7</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes Concentration (%) of the test product	Verdünnung/ Dilution	1/2		Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)				5					
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF				
100	0,5ml dir	0/0	5/11	≥5,73/4,53	0/0	0/0	≥ 5,61	0/0	0/0	≥ 5,69	0/0	0/0	≥ 5,63
	$10^{-1}$	0	0		0	0		0	0		0	0	
	$10^{-2}$	0	0		0	0		0	0		0	0	
75	0,5ml dir	0/0	0/0	≥ 5,73	0/0	0/0	≥ 5,61	0/0	0/0	≥ 5,69	0/0	0/0	≥ 5,63
	$10^{-1}$	0	0		0	0		0	0		0	0	
	$10^{-2}$	0	0		0	0		0	0		0	0	
Co1 (lg) WSH	$10^{-3}$	n			n			n			n		
	$10^{-4}$	54		5,73	41		5,61	49		5,69	43		5,63

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeföhrt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / *Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)***  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 28,6°C  
 Relative Feuchte / *Relative humidity*: 50 %  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Wischdesinfektion / *Disinfection with mechanical action*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (*dirty conditions*)

<b>Staphylococcus aureus</b>	<b>ATCC 6538</b>	Ausgangskleimsuspension / <i>Cfu in the test suspension – lg/ml:</i>	<b>9,41</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>147</b> 10 <sup>-2</sup> <b>17</b> <b>3,17</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>189</b> 10 <sup>-2</sup> <b>16</b> <b>3,27</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	1/2		Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>				5	
		KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	1	lg	2	lg	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF
100	0,5ml dir	167/163	4,52	12/4	5,81	0/0	≥ 6,86	0/0	≥ 6,85
	10 <sup>-1</sup>	40		1		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	3		0		0		0	
75	0,5ml dir	150/144	4,59	28/18	5,35	0/0	≥ 6,86	0/0	≥ 6,85
	10 <sup>-1</sup>	25		6		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	2		0		0		0	
50	0,5ml dir	n/n	4,16	n/n	3,94	0/0	≥ 6,86	0/0	≥ 6,85
	10 <sup>-1</sup>	78		118		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	13		14		0		0	
25	0,5ml dir	n/n	4,18	n/n	4,07	199/172	4,28	13/11	5,47
	10 <sup>-1</sup>	74		87		45		2	
	10 <sup>-2</sup>	12		5		5		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n	7,05	n	7,01	n	6,86	n	6,85
	10 <sup>-5</sup>	111		102		72		70	

**Legende / Legend:**

- |     |                                 |     |                                  |
|-----|---------------------------------|-----|----------------------------------|
| KBE | = Kolonibildende Einheiten      | cfu | = colony forming units           |
| RF  | = Reduktionsfaktor              | RF  | = reduction factor               |
| n   | = nicht zählbar                 | n   | = not countable                  |
| nd  | = nicht durchgeführt            | nd  | = not done                       |
| (E) | = Eigenhemmung                  | (E) | = inhibition                     |
| WSH | = Wasser standardisierter Härte | WSH | = water of standardised hardness |



**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / *Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)***  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 31°C  
 Relative Feuchte / *Relative humidity*: 55 %  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Wischdesinfektion / *Disinfection with mechanical action*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b><i>Staphylococcus aureus</i></b>	<b>ATCC 6538</b>	Ausgangskeimsuspension / <i>Cfu in the test suspension – lg/ml:</i>	<b>9,24</b>					
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	<table border="0"> <tr><td>10<sup>-1</sup></td><td><b>141</b></td><td rowspan="2"><b>3,19</b></td></tr> <tr><td>10<sup>-2</sup></td><td><b>28</b></td></tr> </table>	10 <sup>-1</sup>	<b>141</b>	<b>3,19</b>	10 <sup>-2</sup>	<b>28</b>
10 <sup>-1</sup>	<b>141</b>	<b>3,19</b>						
10 <sup>-2</sup>	<b>28</b>							
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	<table border="0"> <tr><td>10<sup>-1</sup></td><td><b>142</b></td><td rowspan="2"><b>3,17</b></td></tr> <tr><td>10<sup>-2</sup></td><td><b>20</b></td></tr> </table>	10 <sup>-1</sup>	<b>142</b>	<b>3,17</b>	10 <sup>-2</sup>	<b>20</b>
10 <sup>-1</sup>	<b>142</b>	<b>3,17</b>						
10 <sup>-2</sup>	<b>20</b>							

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>											
		1/2		1		2		5					
		KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF		
100	0,5ml dir	1742	12708	4,42/4,55	0/0	0/0	≥ 6,86	0/0	0/0	≥ 6,85	0/0	0/0	≥ 6,88
	10 <sup>-1</sup>	35	30		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	3	1		0	0		0	0		0	0	
75	0,5ml dir	0/0	0/0	≥ 6,93	0/0	0/0	≥ 6,86	0/0	0/0	≥ 6,85	0/0	0/0	≥ 6,88
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n			n			n			n		
	10 <sup>-5</sup>	86		6,93	73		6,86	71		6,85	75		6,88

**Legende / Legend:**

KBE	= Kolonietbildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenbenennung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 28,6°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 50 %  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Wischdesinfektion / Disinfection with mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) / 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Enterococcus hirae</b>	<b>ATCC 10541</b>	Ausgangskleimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>9,32</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>97</b> 10 <sup>-2</sup> <b>17</b> <b>3,02</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>116</b> 10 <sup>-2</sup> <b>18</b> <b>3,09</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	1/2		Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>				5	
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF
100	0,5ml dir	0/0	≥ 7,04	0/0	≥ 6,98	0/0	≥ 6,95	0/0	≥ 6,87
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5ml dir	0/0	≥ 7,04	0/0	≥ 6,98	0/0	≥ 6,95	0/0	≥ 6,87
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5ml dir	n/n		0/0	≥ 6,98	0/0	≥ 6,95	0/0	≥ 6,87
	10 <sup>-1</sup>	67	4,21	0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	11		0		0		0	
25	0,5ml dir	n/n		n/n		109/77	4,68	89/73	4,66
	10 <sup>-1</sup>	n		n		10		4	
	10 <sup>-2</sup>	69	3,20	77	3,09	2		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	109	7,04	96	6,98	89	6,95	74	6,87

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness



**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / *Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)***  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / *Test product*: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 30°C  
 Relative Feuchte / *Relative humidity*: 45 %  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Wischdesinfektion / *Disinfection with mechanical action*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (*dirty conditions*)

<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	Ausgangskeimsuspension / <i>Cfu in the test suspension – lg/ml:</i>		9,20
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> 10 <sup>-2</sup>	140 13
		Co 3 (Tox.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> 10 <sup>-2</sup>	113 10

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>											
		1/2		1		2		5					
		KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte/ <i>cfu/ plate</i>	lg RF		
100	0,5ml dir	45/38	37/23	5,08/5,22	0/0	0/0	≥ 7,00	0/0	0/0	≥ 6,95	0/0	0/0	≥ 6,94
	10 <sup>-1</sup>	12	6		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	2	2		0	0		0	0		0	0	
75	0,5ml dir	4/5	5/0	6,05/6,30	1/0	0/0	7,00 ≥ 7,00	0/0	0/0	≥ 6,95	0/0	0/0	≥ 6,94
	10 <sup>-1</sup>	0	1		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n			n			n			n		
	10 <sup>-5</sup>	100		7,00	101		7,00	90		6,95	87		6,94

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenbenennung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 28,6°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 50 %  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Wischdesinfektion / Disinfection with mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) / 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:		<b>9,15</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>116</b> 10 <sup>-2</sup> <b>14</b>	<b>3,06</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>141</b> 10 <sup>-2</sup> <b>17</b>	<b>3,15</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes <i>Concentration (%) of the test product</i>	Verdünnung/ <i>Dilution</i>	%		Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>					
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	1	lg	2	lg	5	lg
100	0,5ml dir	2/1	5,61	0/0	≥ 5,98	0/0	≥ 5,57	0/0	≥ 5,49
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5ml dir	2/1	5,61	0/0	≥ 5,98	0/0	≥ 5,57	0/0	≥ 5,49
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5ml dir	4/2	5,31	0/0	≥ 5,98	0/0	≥ 5,57	1/6	4,64
	10 <sup>-1</sup>	1		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
25	0,5ml dir	n/n		77/67	3,70	38/42		18/22	3,89
	10 <sup>-1</sup>	70	3,24	25		19	3,29	9	
	10 <sup>-2</sup>	6		3		7		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-4</sup>	122	6,09	78	5,89	37	5,57	31	5,49

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 31°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 55 %  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Wischdesinfektion / Disinfection with mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>	<b>ATCC 15442</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:		<b>9,18</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> 10 <sup>-2</sup>	<b>136</b> <b>16</b>
				<b>3,14</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 10 <sup>-2</sup>	<b>125</b> <b>15</b>
				<b>3,10</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes Concentration (%) of the test product	Verdünnung/ Dilution	%		lg		Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF	1		2		5			
						KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	RF		
100	0,5ml dir	0/0	0/0	≥5,66	0/0	0/0	≥ 5,71	0/0	0/0	≥ 5,68	0/0	0/0	≥ 5,63
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
75	0,5ml dir	0/0	0/0	≥5,66	0/0	0/0	≥ 5,71	0/0	0/0	≥ 5,68	0/0	0/0	≥ 5,63
	10 <sup>-1</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	0	0		0	0		0	0		0	0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	n			n			n			n		
	10 <sup>-4</sup>	46		5,66	51		5,71	48		5,68	43		5,63

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 28,6°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 50 %  
 Inkubation / Incubation: 72h at 30°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Wischdesinfektion / Disinfection with mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) / 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>8,07</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>101</b> 10 <sup>-2</sup> <b>16</b>
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> <b>76</b> 10 <sup>-2</sup> <b>8</b>

Konzentration (%) des Prüf- produktes Concentration (%) of the test product	Verdünnung/ Dilution	1/2		1		2		5	
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF
100	0,5ml dir	0/0	≥ 5,84	0/0	≥ 5,83	0/0	≥ 5,86	0/0	≥ 5,79
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
75	0,5ml dir	0/0	≥ 5,84	0/0	≥ 5,83	0/0	≥ 5,86	0/0	≥ 5,79
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
50	0,5ml dir	0/0	≥ 5,84	0/0	≥ 5,83	0/0	≥ 5,86	0/0	≥ 5,79
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
25	0,5ml dir	n/n		n/n		n/n		n/n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n	<0,84	298	1,36	n	<0,86	89	1,84
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-4</sup>	69	5,84	67	5,83	73	5,86	62	5,79

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(B)	= Eigenhemmung	(B)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen / Determination of Bactericidal Activity on non porous Surfaces under Practical Conditions (phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 14.1)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Meliseptol rapid (B 15177)  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 31°C  
 Relative Feuchte / Relative humidity: 55 %  
 Inkubation / Incubation: 72h at 30°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Wischdesinfektion / Disinfection with mechanical action  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	<b>8,15</b>
		Co 2 (Neutr.-co.) –lg/ml	$10^{-1}$ 103 3,01 $10^{-2}$ 11
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	$10^{-1}$ 121 3,08 $10^{-2}$ 10

Konzentration (%) des Prüf- produktes Concentration (%) of the test product	Verdünnung/ Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)											
		%		1		2		5					
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte/ cfu/ plate	lg RF				
100	0,5ml dir	0/0	0/0	≥ 5,62	0/0	0/0	≥ 5,57	0/0	0/0	≥ 5,83	0/0	0/0	≥ 5,59
	$10^{-1}$	0	0		0	0		0	0		0	0	
	$10^{-2}$	0	0		0	0		0	0		0	0	
75	0,5ml dir	0/0	0/0	≥ 5,62	0/0	0/0	≥ 5,57	0/0	0/0	≥ 5,83	0/0	0/0	≥ 5,59
	$10^{-1}$	0	0		0	0		0	0		0	0	
	$10^{-2}$	0	0		0	0		0	0		0	0	
Co1 (lg) WSH	$10^{-3}$	n			n			n			n		
	$10^{-4}$	42		5,62	37		5,57	67		5,83	39		5,59

**Legende / Legend:**

KBE	= Koloniebildende Einheiten	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenberührung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness



**Prüfbericht / Test report 2008-08-22 – Meliseptol Rapid – B 15177**

**Flächendesinfektion mit und ohne Mechanik**

**Bakterizide und levurozide Wirksamkeit**

**Hohe Belastung**

***Surface disinfection with and without mechanical action***

***Bactericidal and yeasticidal activity***

***Dirty conditions***

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch das Prüflabor

*The test results in this test report relate only to the items tested. This test report shall not be reproduced except in complete text without the written approval of the testing laboratory.*

**Dr. Wilfried Puchert**

Technischer Leiter / *technical manager*

PROF. DR. MED. H.-P. WERNER  
FACHARZT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE



Prof. Dr. H.-P. Werner, c/o HygCen GmbH, 5500 Bischofshofen, Austria

**B. Braun Medical AG**  
Seesatz  
6204 Sempach  
SCHWEIZ

23.08.2008  
Prof. We

**Meliseptol rapid**  
Flächendesinfektion, Wischdesinfektion und ohne Mechanik  
Hohe Belastung

## GUTACHTEN

Nach Prüfung des Desinfektionsmittels **Meliseptol rapid** entsprechend den  
„Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“  
(Stand: 1. Sept. 2001)  
inklusive Mitteilungen der Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM (3/2002)  
sowie im VAH (5/2007)

gebe ich die folgende Beurteilung der Ergebnisse in dem Prüfbericht B 15177 vom 22.08.2008:

### **Ergebnisse der in vitro-Tests**

Aufgrund der Resultate des qualitativen Suspensionstests waren die Ergebnisse mit den 4 Testkeimen in den nachfolgenden quantitativen Suspensionsversuchen aussagekräftig.

Die quantitativen Suspensionstests wurden **mit hoher organischer Belastung** und Oberflächenkulturen für den Keimnachweis durchgeführt.

**Meliseptol rapid** verursachte ausreichende Reduktionen (5 log. Einheiten der Testkeime *S. aureus*, *E. hirae* und *P. aeruginosa* bzw. 4 log. Einheiten von *C. albicans*)

**unter hoher Belastung**

in 50%

binnen

30 Sekunden

### **Ergebnisse unter praxisnahen Bedingungen**

Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels **Meliseptol rapid** wurde ohne Mechanik und mit Mechanik als Wischdesinfektion unter **hoher organischer Belastung** gegenüber allen 4 Testkeimen geprüft.

Unter **hoher Belastung ohne Mechanik** war

das Konzentrat      binnen      30 Sekunden

und unter **hoher Belastung mit Mechanik** war

das Konzentrat      binnen      1 Minute

ausreichend wirksam gegenüber den Testkeimen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *C. albicans*.

### **Anwendungsempfehlungen für Meliseptol rapid für die Flächendesinfektion zur Prophylaxe in Krankenhaus und Praxis**

**Meliseptol rapid** erfüllt nach den vorliegenden Resultaten die

Anforderungen für die Zertifizierung von chemischen Desinfektionsverfahren durch die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Stand: 4. Februar 2002)

unter **hoher organischer Belastung ohne Mechanik** als

Konzentrat      binnen      30 Sekunden

sowie unter **hoher organischer Belastung mit Mechanik** als

Konzentrat      binnen      1 Minute.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner



## Prof. Dr. în Științe Medicale Burkhard Wille

Medic specialist pentru microbiologie și epidemiologie  
infecțioasă

Medic specialist pentru igienă

Siemensstraße 18  
35394 Gießen  
Tel.: 0641/979050  
Fax: 0641/9790534

Prof. Dr. în Științe Medicale Burkhard Wille - CP 101063 - 35340 Gießen

---

B. Braun Medical AG

Domnului Andreas Arndt

CP 58

CH-6203 Sempach-Station

---

Referința noastră

Data

Dr.Fä./mo

21 februarie 2000

### EXPERTIZĂ IGIENICĂ DE SPECIALITATE

referitoare la gradul de adecvare a preparatului

*Meliseptol rapid*

ca dezinfectant pentru suprafețe.

În data de 13.01.2010 ne-ați solicitat să cercetăm eficacitatea microbicidă a preparatului. menționat mai sus, ca dezinfectant pentru suprafețe.

Verificarea a avut loc conform Directivei pentru ”Verificarea substanțelor chimice pentru dezinfectare a Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie din 12.07.1991”, elaborată de Comisia pentru Substanțe chimice dezinfectante a Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie.

Verificarea eficacității fungicide în condiții simulate de practică s-a desfășurat conform studiului: Köller: „Zur Methodik der Wirksamkeitsprüfung von Flächendesinfektionsverfahren“ (Despre metodologia verificării eficacității procedeelelor de dezinfectare a suprafețelor), Hyg. & Med. 8 (1983), paginile 443 -446.

Raportul de cercetare din 21.02.2000 evidențiază rezultatele prezentate în cele ce urmează, care conduc la evaluarea prezentată.

**Determinarea eficacității bacteriostatice și fungistatice, precum și a substanțelor adecvate pentru inactivare. (1.2.1.)**

Eficacitatea bacteriostatică și fungistatică a substanței verificate s-a evidențiat prin titrul de inhibare în %

pentru	fără	cu substanțe
	de inactivare optime	

Staphylococcus aureus	25	20
Escherichia coli	15	15
Proteus mirabilis	10	15
Pseudomonas aeruginosa	5	15
Candida albicans	2,5	10

Următoarea combinație s-a dovedit a fi substanța optimă de inactivare:

3,0 % Tween 80, 0,3 % Lecitină, 0,1 % Cisteină

Acest amestec a fost adăugat tuturor celorlalte testări ulterioare ale fluidelor de curățare, respectiv mediilor de cultură.

**Determinarea eficacității bactericide și fungicide în teste de suspensie calitativă (1.2.2)**

Se constată eficacitatea microbicidă după un timp de expunere de 1 minut

în concentrațiile menționate ale substanței testate, exprimate procentual pentru

Staphylococcus aureus	5,0
Escherichia coli	5,0
Proteus mirabilis	10,0
Pseudomonas aeruginosa	25
Candida albicans	5,0

### **Determinarea eficacității bactericide în teste de suspensie cantitativă (1.2.3.)**

Pentru *Staphylococcus aureus*, eficacitatea impusă a fost determinată la o corelație durată de acțiune - concentrații de:

1 minut și 2,5%

din substanța de testare.

Pentru *Pseudomonas aeruginosa*, valorile s-au situat pentru

1 minut la 10%

din substanța de testare.

### **Determinarea eficacității bactericide și fungicide în teste cu purtători de germeni (1.2.4)**

Eficacitatea impusă a fost determinată la

durata de acțiune de 120 minute și concentrație de 5,0 %

din substanța de testare.

### **Dezinfectarea suprafețelor pentru profilaxia infecțiilor nosocomiale și în practica generală (II.2.1.d)**

Eficacitatea impusă a fost atinsă

la o durată de acțiune de 1 minut în concentrația

substanței de testare.

### **Rezumat și evaluare**

Pe baza rezultatelor obținute conform Directivei pentru "Verificarea substanțelor chimice pentru dezinfectare" din 12.07.1991, elaborată de Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie, se poate recomanda folosirea de

### *Meliseptol rapid*

ca substanță dezinfectantă pentru suprafețe pentru profilaxia infecțiilor nosocomiale și în practica generală în formă concentrată

cu o durată de acțiune de 1 minut.

Dr. W.U. Färber

Semnătura indescifrabilă

Prof. Dr. med. B. Wille

Semnătura indescifrabilă

# Prof. Dr. în Științe Medicale Burkhard Wille

Medic specialist microbiologie și epidemiologie

Medic specialist igienă

Siemensstraße 18  
35394 Gießen  
Tel.: 0641/979050  
Fax: 0641/9790534

Prof. Dr. D. Strauch B. Wille - CP 101063 - 35340 Gießen

---

B. Braun Medical AG  
Domnului Andreas Arndt  
CP 58  
CH-6203 Sempach-Station

---

Referința noastră  
Dr.Fä./mo

Data  
21 februarie 2000

## RAPORT DE CERCETARE

### Dezinfectarea suprafețelor

Beneficiar: B. Braun Medical AG  
CP 58  
CH-6203 Sempach-Station

Substanța testată: *Meliseptol rapid*

Număr de probă IKI: 00/1  
Data de intrare: 14.01.2000  
Data de începere a testului: 14.01.2000  
Data de finalizare a testului: 21.02.2000

Scopul: Determinarea corelațiilor dintre concentrație și timp de acțiune, eficiente ale substanței testate din punct de vedere al dezinfectării

Metoda: Directiva pentru "Verificarea substanțelor chimice pentru dezinfectare din 12.07.1991", elaborată de Comisia pentru Substanțe chimice dezinfectante a Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie.  
Verificarea eficacității fungicide în condiții similare de practică s-a desfășurat conform studiului Köller: „Zur Methodik der Wirksamkeitsprüfung von Flächendesinfektionsverfahren“ (Despre metodologia verificării eficacității procedeelelor de dezinfectare a suprafețelor), Hyg. & Med. 8 (1983), paginile 443 - 446.

Preparat: *Meliseptol rapid*

Pagina 2 din 5 din Raportul de Cercetare din 21.02.2000 pentru B.Braun Medical AG

<b>Substanța testată</b>	<b>Consistența:</b>	fluid
	<b>Număr de șarjă:</b>	Rp.Nr. 1/2/01/23
	<b>Data:</b>	24.11.99
	<b>Substanțe active /100 g (conform producătorului):</b>	50 g 1-propanol 0.075 g clorură de didecildimetilamoniu
	<b>Culoare:</b>	Fără culoare, clar
	<b>Miros:</b>	alcoolic
	<b>Valori pH în soluție %</b>	
	<b>100</b>	<b>6,98</b>
<b>Sisteme de verificare:</b>	Staphylococcus aureus Escherichia coli Proteus mirabilis Pseudomonas aeruginosa Candida albicans	ATCC # 6538 ATCC# 11229 ATCC# 14153 ATCC# 15442 ATCC# 10231
<b>Medii de cultură și bazale:</b>	Agar din peptonă de cazeină – peptonă din făină de soia Merck # 5458 Soluție din peptonă de cazeină – peptonă din făină de soia Merck # 5459 Agar din glucoză Sabouraud Becton & Dickinson # 4354040	
	Albumină Cisteină Histidină Lecitină Tio-sulfat de Na Saponină Tween 80	Serva# 11930 Merck #2838 Merck #43 51 Merck # 5331 Merck #6512 Fluka # 21079 Merck # 822187

Preparat: *Meliseptol rapid*

Pagina 3 din 5 din Raportul de Cercetare din 21.02.2000 pentru B.Braun Medical AG

---

Apă cu duritate standard:

17,5 ml dintr-o soluție cu concentrație de 10 % g/v  $\text{CaCl}_2 \times 6 \text{H}_2\text{O}$  +

5 ml dintr-o soluție cu concentrație de 10% g/v  $\text{MgSO}_4 \times 7 \text{H}_2\text{O}$

in 3300 ml apă dublu distilată; autoclavat

Suport de germeni: Țesătură din bumbac standard conform DIN 53919

PVC moale conform DIN 16951

Piatra vitrificata Articol # 3 701/culoare 500

alb mat, Villeroy & Boch

## REZULTATE

### I. Teste in vitro

#### **1. Determinarea eficacității bacteriostatice și fungistatice, precum și a substanțelor adecvate pentru inactivare. (1.2.1.)**

Inhibarea creșterii sistemelor de verificare a fost constatată după 72 de ore de incubare la  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 1.

#### **2. Determinarea eficacității bactericide și fungicide în teste de suspensie calitativă (1.2.2)**

Rezultatele au a fost constatate după 72 de ore de incubare la  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  la subculturi.

Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 2.

#### **3. Determinarea eficacității bactericide în teste de suspensie cantitativă (1.2.3.)**

Testele au fost efectuate cu *Staphylococcus aureus* și *Pseudomonas aeruginosa*.

Subculturile au fost incubate timp de 48 ore la  $36 + 1^\circ\text{C}$ .

Rezultatele sunt prezentate în Tabelele 3 și 4

#### **4. Determinarea eficacității bactericide și fungicide în teste cu suport de germeni (1.2.4)**

Culturile au fost evaluate după 72 de ore, respectiv, după 7 zile de incubare la  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 5.



## II. Teste în condiții apropiate celor practice

### 1. Dezinfectarea suprafețelor pentru profilaxia infecțiilor nosocomiale și în practica generală (11.2.1.)

Testele au fost efectuate cu ”Metoda clătirii”. Temperatura a fost de  $21 + 2^{\circ} \text{C}$ , umiditatea relativă a aerului  $50 + 5 \%$ .

S-au cercetat sistemele de verificare *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Candida albicans*. Subculturile au fost incubate timp de 72 ore la  $36 + 1^{\circ} \text{C}$ .

Rezultatele sunt prezentate în Tabelele 6-9.

Prescurtarea TP se referă la testele principale, iar TC la testele de confirmare.

Dr. W. U. Färber

Semnătura indescifrabilă

Prof. Dr. med. B. Wille

Semnătura indescifrabilă

Tabelul 1: 1. Determinarea eficacității bacteriostatice și fungistatice, precum și a substanțelor adecvate pentru inactivare. (1.2.1.)

Preparat: *Meliseptol rapid*

Germen de test log UFC/ml	Inactivare	Concen-în % trație.											
		1,0	2,0	2,5	5	7,5	10	15	20	25	50	75	100
Staphylococcus aureus ATCC 6538	0	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9,00	TLC	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0
	TSHC	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0
Escherichia coli ATCC 11229	0	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
8,96	TLC	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TSHC	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
Proteus mirabilis ATCC 14153	0	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
8,89	TLC	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TSHC	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	0	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8,73	TLC	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TSHC	4-	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
Candida albicans ATCC 10231	0	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7,82	TLC	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
	TSHC	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0

**Legendă:** + = S-a determinat creșterea germeilor o = Fără creșterea germeilor

0 = fără T=3% Tween 80 L = 0.3 % Lecitină C = 0.1 % Cisteină S = 3% Saponină H = 0.1 % Histidină N = 0.5 % tio-sulfat de Na

Tabelul 2 Determinarea eficacității bactericide și fungicide în testul de suspensie calitativă (1.2.2)

Preparat: *Meliseptol rapid*

log Număr inițial de germeni/ml: Staphylococcus aureus ATCC 6538: 8.92 Staphylococcus aureus ATCC 6538: 8.92	Escherichia coli ATCC 11229: 8.98 Candida albicans ATCC 10231: 7,36	Proteus mirabilis ATCC 14153: 8,97
--	--	------------------------------------

Conc. în %	Durată de acțiune în minute				Durată de acțiune în minute							
	1	2	3		1	2	3	4				
	Staphylococcus aureus				E.Coli				Candida albicans			
100	0	0	0		0	0	0		0	0	0	
75	0	0	0		0	0	0		0	0	0	
50	0	0	0		0	0	0		0	0	0	
25	0	0	0		0	0	0		0	0	0	
10	0	0	0		0	0	0		0	0	0	
5	0	0	0		0	0	0		0	0	0	
3	+	+	0		+	0	0		+	0	0	
ADS	+	+	+		+	+	+		+	+	+	

Conc. în %	Durată de acțiune în minute				Durată de acțiune în minute			
	1	2	2		1	2	3	
	Proteus mirabilis				Pseudomonas aeruginosa			
100	0	0	0		0	0	0	
75	0	0	0		0	0	0	
50	0	0	0		0	0	0	
25	0	0	0		0	0	0	
10	0	0	0		+	0	0	
5	+	0	0		+	+	+	
3	+	+	0		+	+	+	
ADS	+	+	+		+	+	+	

Legendă: + = S-a determinat creșterea germeilor

legendă: + = S-a determinat creșterea germeilor o = Fără creșterea germeilor ADS = Apă cu duritate standard

Tabelul 3: Determinarea eficacității bactericide

a) în teste de suspensie cantitativă (1.2.3.1.)

Preparat: Meliseptol rapid

Germen de test: Staphylococcus aureus ATCC 6538: 6538

	1 minut			Durată de acțiune 5 minute			30 minute		
	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt
Preparate - Conc.. în %									
ADS	6,45			6,51			6,60		
2,5		<1,4	>5,05		<1,4	>5,11		<1,4	>5,20
2,0		<1,4	>5,05		<1,4	>5,11		<1,4	>5,20
1,0		1,45	5,00		<1,4	>5,11		<1,4	>5,20

b) teste în suspensie cantitativă (1.2.3.1)

	1 minut			Durată de acțiune 5 minute			30 minute		
	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt
Preparate - Conc.. în %									
ADS	6,51			6,51			6,68		
2,5		<1,4	>5,11		<1,4	>5,11		<1,4	>5,28
2,0		1,75	4,76		<1,4	>5,11		<1,4	>5,28
1,0		1,92	4,59		1,75	4,76		<1,4	>5,28

Legendă: UFC = Unități formatoare de colonii

UFC (Ko) = Număr de UFC/ml fără acțiunea preparatului

UFC (D) = Număr de UFC/ml după acțiunea preparatului

KRt= log UFC (Ko) - log UFC (D)

ADS = Apă cu duritate standard

Tabelul 4: Determinarea eficacității bactericide

a) în suspensie cantitativă (I.2.3.1.)

Preparat: Meliseptol rapid

Germen de test: Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 log număr inițial de germeni/ml 9,44

Preparate - Conc.. în %	Durată de acțiune 5 minute			Durată de acțiune 30 minute			Durată de acțiune 60 minute		
	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt
ADS	6,60			6,64			6,68		
10,0		<1,4	>5,20		<1,4	>5,24		<1,4	>5,28
5,0		1,75	4,85		<1,4	>5,24		<1,4	>5,28
1,0		3,24	3,37		3,05	3,59		2,53	4,15

b) test de suspensie cantitativă cu 0,2% Albumină (I..2.3.2.)

Preparate - Conc.. în %	5 minute			Durată de acțiune 30 minute			60 minute		
	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt	UFC (Ko)	UFC (D)	KRt
ADS	6,66			6,64			6,60		
10,0		<1,4	>5,26		<1,4	>5,24		<1,4	>5,20
5,0		2,45	4,21		1,45	5,19		<1,4	>5,20
1,0		4,91	1,75		4,60	2,04		3,17	3,43

Legendă:UFC = Unități formatoare de colonii

UFC (Ko) = Număr de UFC/ml fără acțiunea preparatului

UFC (D) = Număr de UFC/ml după acțiunea preparatului

Krt= log UFC (Ko) - log UFC (D)

ADS = Apă cu duritate standard

Tabelul 5: Determinarea eficacității bactericide și fungicide în test cu purtători de germeni (1.2.4.1)

Preparat: Meliseptol rapid

log Număr inițial de germeni/ml:

Staphylococcus aureus ATCC 6538: 9,27

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 9,45

Escherichia coli ATCC 11229: 9,30

Candida albicans ATCC 10231: 8,84

Proteus mirabilis ATCC 14153: 9,40

Conc. în %	Durata de acțiune în minute														
	Staphylococcus aureus					E.Coli					Candida albicans				
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	+	+	0	0	0	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0
7,5	+	+	0	0	0	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0
5	+	+	+	0	0	+	+	+	0	0	+	+	+	0	0
ADS	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Conc. în %	Durata de acțiune în minute									
	1	15	30	60	120	1	15	30	60	120
	Proteus mirabilis					Pseudomonas aeruginosa				
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0
7,5	+	+	0	0	0	+	+	+	0	0
5	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0
ADS	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Legendă: + = S-a determinat creșterea germeilor

0 = Fără creșterea germeilor

ADS = Apă cu duritate standard

Tabelul 6: Teste de dezinfectarea a suprafețelor în condiții apropiate celor practice, Metoda clătirii (II.2.1.d.)

Preparat: *Meliseptol rapid*Germen de test: *Staphylococcus aureus* ATCC: 6538 *log UFC/ml* TP: 9,75 TC 1:9,60 TC 2: 9,47 TC3: 9,30

log UFC/ml de lichide de inactivare folosite și coeficienți de reducere după durata de acțiune în minute

Suport de germeni: Plăci	Dezinfectant, în vol. %	1				2	3
		TP	TC 1	TC 2	TC 3	TP	TP
Control 1	ADS	6,66	6,60	6,52	6,44	6,66	6,64
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4				<1,4	<1,4
	50	1,45				<1,4	<1,4
	25	3,47				2,95	2,75
Coeficienți de reducere							
	100	>5,26	>5,20	>5,12	>5,04	>5,26	>5,24
	75	>5,26				>5,26	>5,24
	50	5,21				>5,26	>5,24
	25	3,19				3,71	3,91
Control 2		6,24					
Control 3	100	6,17					

Tabelul 7: Teste de dezinfectarea a suprafețelor în condiții apropiate celor practice, Metoda clătirii (II.2.1.d.)  
 Preparat: Meliseptol rapid  
 Germen de test: Escherichia coli ATCC: 11229 log UFC/ml TP: 9,75 TC 1: 9,60 TC 2: 9,67 TC 3: 9,38

log UFC/ml de lichide de inactivare folosite și coeficienți de reducere după durata de acțiune în minute

Suport de germeni: Plăci	Dezinfectant, în vol. %	1				2	3
		TP	TC 1	TC 2	TC 3	TP	TP
Control 1	ADS	6,88	6,64	6,72	6,53	6,79	6,82
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4				<1,4	<1,4
	50	2,92				1,45	<1,4
	25	4,27				2,60	2,47
Coeficienți de reducere							
	100	>5,48	>5,24	>5,32	>5,13	>5,39	>5,42
	75	>5,48				>5,39	>5,42
	50	3,96				>5,34	>5,42
	25	2,61				4,19	4,35
Control 2		6,34					
Control 3	100	6,20					



Tabelul 8: Teste de dezinfectarea a suprafețelor în condiții apropiate celor practice, Metoda clătirii (II.2.1)

Preparat: Meliseptol rapid

Germen de test: Pseudomonas aeruginosa ATCC: 15442 log UFC/ml TP: 9,88 TC 1: 9,63 TC 2: 9,76 TC 3: 9,64

log UFC/ml de lichide de inactivare folosite și coeficienți de reducere după durata de acțiune în minute

Suport de germeni: Plăci	Dezinfectant, în vol. %	1				2	3
		TP	TC 1	TC 2	TC 3	TP	TP
Control 1	ADS	6,69	6,56	6,58	6,49	6,72	6,75
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4				<1,4	<1,4
	50	1,92				<1,4	<1,4
	25	3,47				2,92	2,27
Coeficienți de reducere							
	100	>5,29	>5,16	>5,18	>5,09	>5,32	>5,35
	75	>5,29				>5,32	>5,35
	50	4,77				>5,32	>5,35
	25	3,22				3,80	4,48
Control 2		6,27					
Control 3	100	6,24					

Tabelul 9: Teste de dezinfectarea a suprafețelor în condiții apropiate celor practice, Metoda clătirii (II.2.1.d.)

Preparat: Meliseptol rapid

Germen de test: Candida albicans ATCC: 10231 log UFC/ml TP: 8,72 TC 1: 8,94 TC2:8,86 TC3:8,76

log UFC/ml de lichide de inactivare folosite și coeficienți de reducere după durata de acțiune în minute

Suport de Plăci	Dezinfectant Conc. în Vol. %	1				2		3
Test	TP	TC 1	TC 2	TC 3	TP	TP	TP	
Control 1	ADS	6,68	6,72	6,64	6,58	6,71	6,73	
	100	0	0	0	0	0	0	
	75	0				0	0	
	50	0				0	0	
	25	2,12				1,45	0	
					Coeficienți de reducere			
	100	6,68	6,72	6,64	6,58	6,71	6,73	
	75	6,68				6,71	6,73	
	50	6,68				6,71	6,73	
	25	4,56				5,26	6,73	
Control 2		6,20						
Control 3	100	6,12						

Tabelul 6: Teste de dezinfectarea a suprafețelor în condiții apropiate celor practice, Metoda clătirii (II.2.1.d.)

Preparat: *Meliseptol rapid*Germen de test: *Staphylococcus aureus* ATCC: 6538 *log UFC/ml* TP: 9,75 TC 1:9,60 TC 2: 9,47 TC3: 9,30

log UFC/ml de lichide de inactivare folosite și coeficienți de reducere după durata de acțiune în minute

Suport de germeni: PVC	Dezinfectant, în vol. %	1				2	3
		TP	TC 1	TC 2	TC 3	TP	TP
Control 1	ADS	6,54	6,52	6,54	6,48	6,54	6,50
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4				<1,4	<1,4
	50	<1,4				<1,4	<1,4
	25	3,20				2,75	2,47
Coeficienți de reducere							
	100	>5,14	>5,12	>5,14	>5,08	>5,14	>5,10
	75	>5,14				>5,14	>5,10
	50	>5,14				>5,14	>5,10
	25	3,34				3,79	4,03

Tabelul 7: Teste de dezinfectarea a suprafețelor în condiții apropiate celor practice, Metoda clătirii (II.2.1.d.)  
 Preparat: Meliseptol rapid  
 Germen de test: Escherichia coli ATCC: 11229 log KBE/ml HV: 9,75 TC 1: 9,60 TC 2: 9,67 TC 3: 9,38  
 log UFC/ml de lichide de inactivare folosite și coeficienți de reducere după durata de acțiune în minute

Suport de germeni: VC	Dezinfectant, în vol. %	1				2	3
		TP	TC 1	TC 2	TC 3	TP	TP
Control 1	ADS	6,74	6,70	6,63	6,71	6,73	6,70
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4				<1,4	<1,4
	50	3,12				<1,4	<1,4
	25	4,30				2,68	2,30
Coeficienți de reducere							
	100	>5,34	>5,30	>5,23	>5,21	>5,33	>5,30
	75	>5,34				>5,33	>5,30
	50	3,62				>5,33	>5,30
	25	2,44				4,05	4,40

Tabelul 8: Teste de dezinfectarea a suprafețelor în condiții apropiate celor practice, Metoda clătirii (II.2.1)

Preparat: Meliseptol rapid

Germen de test: Pseudomonas aeruginosa ATCC: 15442 log UFC/ml TP: 9,88 TC 1: 9,63 TC 2: 9,76 TC 3: 9,54

Continuare

log UFC/ml de lichide de inactivare folosite și coeficienți de reducere după durata de acțiune în minute

Suport de germeni: PVC	Dezinfectant, în vol. %	1				2	3
		TP	TC 1	TC 2	TC 3	TP	TP
Control 1	ADS	6,59	6,55	6,58	6,44	6,60	6,62
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4				<1,4	<1,4
	50	2,07				<1,4	<1,4
	25	3,60				3,0	2,47
Coeficienți de reducere							
	100	>5,19	>5,15	>5,18	>5,04	>5,20	>5,22
	75	>5,19				>5,20	>5,22
	50	4,52				>5,20	>5,22
	25	2,99				3,60	4,15

Tabelul 9: Teste de dezinfectarea a suprafețelor în condiții apropiate celor practice, Metoda clătirii (II.2.1.d.)

Preparat: Meliseptol rapid

Germen de test: Candida albicans ATCC: 10231 log UFC/ml TP: 8,72 TC 1: 8,94 TC2:8,86 TC3:8,76

log UFC/ml de lichide de inactivare folosite și coeficienți de reducere după durata de acțiune în minute

Suport de germeni:	Dezinfectant						
Plăci	Conc. în	1			2		3
	Vol. %						
	Test	TP	TC 1	TC 2	TC 3	TP	TP
Control 1	ADS	6,58	6,55	6,61	6,53	6,58	6,60
	100	0				0	0
	75	0				0	0
	50	0				0	0
	25	2,27				1,75	0
					Coeficienți de reducere		
	100	6,58	6,55	6,61	6,53	6,58	6,60
	75	6,58				6,58	6,60
	50	6,58				6,58	6,60
	25	4,31				4,83	6,60

# Prof. Dr. med. Burkhard Wille

Arzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie

Arzt für Hygiene

Siemensstraße 18  
35394 Gießen  
Tel.: 0641/979050  
Fax: 0641/9790534

Prof. Dr. med. B. Wille - Postfach 101063 - 35340 Gießen

---

B. Braun Medical AG  
Herrn Andreas Arndt  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

---

Unser Zeichen  
Dr.Fä./mo

Datum  
21. Februar 2000

## FACHHYGIENISCHES GUTACHTEN

über die Eignung des Präparates

### *Meliseptol rapid*

als Mittel zur Flächendesinfektion.

Mit Datum vom 13.01.2000 erteilten Sie uns den Auftrag, die mikrobizide Wirksamkeit Ihres o.g. Präparates als Mittel zur Flächendesinfektion zu untersuchen.

Die Prüfung wurde gemäß den Richtlinien für die „Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren, Stand 12.07.1991“, herausgegeben von der Desinfektionsmittel-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, durchgeführt.

Die Prüfung auf fungizide Wirkung im praxisnahen Versuch erfolgte nach Koller: „Zur Methodik der Wirksamkeitsprüfung von Flächendesinfektionsverfahren“, Hyg. & Med. 8 (1983), Seite 443 - 446.

Aus dem Untersuchungsbericht vom 21.02.2000 resultierten die im folgenden aufgeführten Ergebnisse, die zur anschließenden Beurteilung führten.

**Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Inaktivierungssubstanzen. (I.2.1.)**

Die bakteriostatische und fungistatische Wirksamkeit der Prüfsubstanz zeigte sich durch folgende Hemmtiter in %

für	ohne Inaktivierungssubstanzen	mit optimalen
Staphylococcus aureus	25	20
Escherichia coli	15	15
Proteus mirabilis	10	15
Pseudomonas aeruginosa	5	15
Candida albicans	2,5	10

Als optimale Inaktivierungssubstanz erwies sich eine Kombination von:

3,0 % Tween 80, 0,3 % Lezithin, 0,1 % Cystein

Diese Kombination wurde für alle weiteren Untersuchungen den Spülflüssigkeiten bzw. Nährmedien zugesetzt.

**Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung in qualitativen Suspensionsversuchen (I.2.2.)**

Eine mikrobizide Wirksamkeit ist bei 1 Minute Einwirkzeit in den aufgeführten Konzentrationen in % der Prüfsubstanz

für	
Staphylococcus aureus	5,0
Escherichia coli	5,0
Proteus mirabilis	10,0
Pseudomonas aeruginosa	25
Candida albicans	5,0

vorhanden.



### **Bestimmung der bakteriziden Wirkung in quantitativen Suspensionsversuchen (I.2.3.)**

Die geforderte Wirksamkeit ergab sich bei Einwirkzeiten-Konzentrations-Korrelationen für *Staphylococcus aureus* von 1 Minute und 2,5 % der Prüfsubstanz.

Für *Pseudomonas aeruginosa* lagen die Werte für 1 Minute bei 10 % der Prüfsubstanz.

### **Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung in Keimträgerversuchen (I.2.4.)**

Die geforderte Wirksamkeit zeigte sich bei 120 Minuten Einwirkzeit und 5,0 %iger Konzentration der Prüfsubstanz.

### **Flächendesinfektion zur Hospitalismusprophylaxe und in der allgemeinen Praxis (II.2.1.d)**

Die geforderte Wirksamkeit wurde bei 1 Minute Einwirkzeit im Konzentrat der Prüfsubstanz erreicht.

## **Zusammenfassung und Bewertung**

Aufgrund der gemäß der „Richtlinie für die Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren, Stand 12.07.1991“ der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie erhaltenen Ergebnisse kann die Anwendung von

### ***Meliseptol rapid***

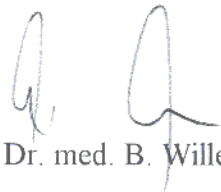
als Flächendesinfektionsmittel zur Hospitalismusprophylaxe und in der allgemeinen Praxis im Konzentrat

bei 1 Minute Einwirkzeit

empfohlen werden.



Dr. W. U. Farber



Prof. Dr. med. B. Wille

# Prof. Dr. med. Burkhard Wille

Arzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie

Arzt für Hygiene

Siemensstraße 18

35394 Gießen

Tel.: 0641/979050

Fax: 0641/9790534

Prof. Dr. med. B. Wille - Postfach 101063 - 35340 Gießen

---

B. Braun Medical AG  
Herrn Andreas Arndt  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

---

Unser Zeichen  
Dr.Fä./mo

Datum  
21. Februar 2000

## UNTERSUCHUNGSBERICHT Flächendesinfektion

**Auftraggeber:** B. Braun Medical AG  
Postfach 58  
CH-6203 Sempach-Station

**Prüfsubstanz:** *Meliseptol rapid*

**IKI-Probenummer:** 00/1  
**Eingangsdatum:** 14.01.2000  
**Testbeginn:** 14.01.2000  
**Testende:** 21.02.2000

**Zweck:** Bestimmung desinfektorisch wirksamer Konzentrations-  
Einwirkzeiten-Korrelationen der Prüfsubstanz

**Methode:** Richtlinie für die „Prüfung und Bewertung chemischer  
Desinfektionsverfahren, Stand 12.07.1991“  
Herausgegeben von der Desinfektionsmittel-Kommission der  
Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie  
Die Prüfung auf fungizide Wirkung im praxisnahen Versuch  
erfolgte nach Koller: „Zur Methodik der Wirksamkeitsprüfung  
von Flächendesinfektionsverfahren“, Hyg. & Med. 8 (1983),  
Seite 443 - 446.

**Prüfsubstanz:**

**Konsistenz:** flüssig  
**Chargennummer:** Rp.Nr. 1/2/01/23  
**Datum:** 24.11.99  
**Wirkstoffe pro 100 g (lt. Hersteller):** 50 g 1-Propanol  
0,075 g Didecyldimethylammoniumchlorid

**Farbe:** farblos, klar  
**Geruch:** alkoholisch

**pH-Werte in %iger Lösung:**

100 6,98

**Prüfsysteme:**

Staphylococcus aureus	ATCC # 6538
Escherichia coli	ATCC # 11229
Proteus mirabilis	ATCC # 14153
Pseudomonas aeruginosa	ATCC # 15442
Candida albicans	ATCC # 10231

**Kultur- und Basalmedien:**

Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar Merck # 5458  
Caseinpepton-Sojamehlpepton-Lösung Merck # 5459  
Sabouraud-Glucose-Agar Becton & Dickinson # 4354040

Albumin	Serva # 11930
Cystein	Merck # 2838
Histidin	Merck # 4351
Lezithin	Merck # 5331
Na-Thiosulfat	Merck # 6512
Saponin	Fluka # 21079
Tween 80	Merck # 822187

Wasser standardisierter Härte:

17,5 ml einer 10 %igen Lösung g/v  $\text{CaCl}_2 \times 6 \text{H}_2\text{O}$  +  
5 ml einer 10 %igen Lösung g/v  $\text{Mg SO}_4 \times 7 \text{H}_2\text{O}$   
in 3300 ml Aqua bidest.; autoklaviert

**Keimträger:**

Standardbaumwollgewebe nach DIN 53919  
Weich-PVC nach DIN 16951  
Steinzeug glasiert Artikel # 3701/Farbe 500  
weiß matt, Villeroy & Boch

## ERGEBNISSE

### I. In vitro-Tests

#### 1. **Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Inaktivierungssubstanzen (I.2.1.)**

Die Wachstumshemmung der Prüfsysteme wurde nach 72 Stunden Inkubation bei  $36 \pm 1$  °C ermittelt.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefaßt.

#### 2. **Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung in qualitativen Suspensionsversuchen (I.2.2.)**

Die Ergebnisse wurden nach 72 Stunden Inkubation bei  $36 \pm 1$  °C der Subkulturen ermittelt.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

#### 3. **Bestimmung der bakteriziden Wirkung in quantitativen Suspensionsversuchen ohne und mit Albuminbelastung (I.2.3.)**

Die Prüfungen erfolgten mit *Staphylococcus aureus* und *Pseudomonas aeruginosa*.

Die Subkulturen wurden für 48 Stunden bei  $36 \pm 1$  °C bebrütet.

Tabellen 3 und 4 zeigen die Ergebnisse.

#### 4. **Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung in Keimträgerversuchen (I.2.4.)**

Die Kulturen wurden nach 72 Stunden bzw. 7 Tage Inkubation bei  $36 \pm 1$  °C ausgewertet.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 aufgeführt.

## **II. Versuche unter praxisnahen Bedingungen**


### **1. Flächendesinfektion zur Hospitalprophylaxe und in der allgemeinen Praxis (II.2.1.)**

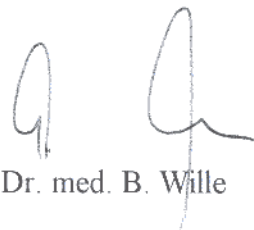
Die Versuche wurden mit der „Abschwemmethode“ durchgeführt Die Temperatur betrug  $21 \pm 2^\circ \text{C}$ , die relative Luftfeuchte  $50 \pm 5 \%$ .

Untersucht wurden die Prüfsysteme Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa und Candida albicans. Die Kulturen wurden für 72 Stunden bei  $36 \pm 1^\circ \text{C}$  inkubiert.

Die Ergebnisse sind in den Tabellen 6 - 9 zusammengefaßt.

Unter HV sind die Ergebnisse der Hauptversuche angegeben, unter BV die der Bestätigungsversuche.

  
Dr. W. U. Farber

  
Prof. Dr. med. B. Wille

**Tabelle 1:** Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Inaktivierungssubstanzen (I.2.1.)  
 Präparat: *Meliseptol rapid*

Testkeim log KBE/ml	Inaktivierung	Konz. in %														
		1,0	2,0	2,5	5	7,5	10	15	20	25	50	75	100			
Staphylococcus aureus ATCC 6538 9,00	0	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TLC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	TSHC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	TLHN	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Escherichia coli ATCC 11229 8,96	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TLC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TSHC	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
Proteus mirabilis ATCC 14153 8,89	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
	TLC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TSHC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 8,73	0	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TLC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	TSHC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	TLHN	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0
Candida albicans ATCC 10231 7,82	0	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TLC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	TSHC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	TLHN	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

**Legende:** + = Keimwachstum nachgewiesen o = kein Keimwachstum nachgewiesen  
 0 = ohne T = 3 % Tween 80 L = 0,3 % Lezithin C = 0,1 % Cystein S = 3 % Saponin H = 0,1 % Histidin N = 0,5 % Na-Thiosulfat



**Tabelle 2:**

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch (I.2.2.)

Präparat: *Meliseptol rapid*

log Ausgangskeimzahlen/ml:

Staphylococcus aureus ATCC 6538: 8,92

Escherichia coli ATCC 11229: 8,98

Proteus mirabilis ATCC 14153: 8,97

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: 8,92

Candida albicans ATCC 10231: 7,36

Konz in %	Einwirkzeit in Minuten								
	Staphylococcus aureus			E. coli			Candida albicans		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	+	+	0	+	0	0	+	0	0
WSH	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Konz in %	Einwirkzeit in Minuten								
	Proteus mirabilis			Pseudomonas aeruginosa					
	1	2	3	1	2	3			
100	0	0	0	0	0	0			
75	0	0	0	0	0	0			
50	0	0	0	0	0	0			
25	0	0	0	0	0	0			
10	0	0	0	+	0	0			
5	+	0	0	+	+	+			
3	+	+	0	+	+	+			
WSH	+	+	+	+	+	+			

Legende: + = Keimwachstum nachgewiesen  
 0 = kein Keimwachstum nachgewiesen  
 WSH = Wasser standardisierter Härte

**Tabelle 3:**

Bestimmung der bakteriziden Wirkung im

a) quantitativen Suspensionsversuch (I.2.3.1.)

Präparat: *Meliseptol rapid*

Testkeim: *Staphylococcus aureus* ATCC: 6538

log Ausgangskeimzahl: 9,07

Präparate-Konz. in %	Einwirkzeit											
	1 Minute			5 Minuten			30 Minuten					
	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt
WSH	6,45			6,51			6,60					
2,5	<1,4	>5,05		<1,4	>5,11		<1,4	>5,20		<1,4	>5,20	
2,0	<1,4	>5,05		<1,4	>5,11		<1,4	>5,20		<1,4	>5,20	
1,0	1,45	5,00		<1,4	>5,11		<1,4	>5,20		<1,4	>5,20	

b) quantitativen Suspensionsversuch mit 0,2 % Albumin (I.2.3.2.)

Präparate-Konz. in %	Einwirkzeit											
	1 Minute			5 Minuten			30 Minuten					
	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt
WSH	6,51			6,51			6,68					
2,5	<1,4	>5,11		<1,4	>5,11		<1,4	>5,28		<1,4	>5,28	
2,0	1,75	4,76		<1,4	>5,11		<1,4	>5,28		<1,4	>5,28	
1,0	1,92	4,59		1,75	4,76		<1,4	>5,28		<1,4	>5,28	

Legende:

KBE = koloniebildende Einheiten

KBE(Ko) = Anzahl KBE/ml ohne Einwirkung des Präparates

KBE(D) = Anzahl KBE/ml nach Einwirkung des Präparates

KRt = log KBE(Ko) - log KBE(D)

WSH = Wasser standardisierter Härte

**Tabelle 4:**

Bestimmung der bakteriziden Wirkung im

a) quantitativen Suspensionsversuch (I.2.3.1)

Präparat: *Meliseptol rapid*

Testkeim: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC: 15442

log Ausgangskonz. / ml: 9,44

Präparate-Konz. in %	Einwirkzeit					
	5 Minuten		30 Minuten		60 Minuten	
	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt
WSH	6,60			6,64		
10,0	<1,4	>5,20	>5,24	<1,4	>5,24	>5,28
5,0	1,75	4,85	>5,24	<1,4	>5,24	>5,28
1,0	3,24	3,37	3,59	3,05	2,53	4,15

b) quantitativen Suspensionsversuch mit 0,2 % Albumin (I.2.3.2.)

Präparate-Konz. in %	Einwirkzeit					
	5 Minuten		30 Minuten		60 Minuten	
	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt	KBE(Ko)	KBE(D)	KRt
WSH	6,66			6,64		
10,0	<1,4	>5,26	>5,24	<1,4	>5,24	>5,20
5,0	2,45	4,21	5,19	1,45	<1,4	>5,20
1,0	4,91	1,75	2,04	4,60	3,17	3,43

Legende: KBE = koloniebildende Einheiten  
 KBE(Ko) = Anzahl KBE/ml ohne Einwirkung des Präparates  
 KBE(D) = Anzahl KBE/ml nach Einwirkung des Präparates  
 KRt = log KBE(Ko) - log KBE(D)  
 WSH = Wasser standardisierter Härte

**Tabelle 5:** Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im Keimträgerversuch (I.2.4.1.)  
 Präparat: *Meliseptol rapid*

log Ausgangskeimzahlen/ml:

Staphylococcus aureus ATCC 6538: 9,27

Escherichia coli ATCC 11229: 9,30

Proteus mirabilis ATCC 14153: 9,40

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: 9,45

Candida albicans ATCC 10231: 8,84

Konz in %	Einwirkzeit in Minuten																	
	1	15	30	60	120	1	15	30	60	120	1	15	30	60	120			
	Staphylococcus aureus						E. coli						Candida albicans					
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
10	+	+	0	0	0	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0	0	0	
7,5	+	+	0	0	0	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0	0	0	
5	+	+	+	0	0	+	+	+	0	0	+	+	+	0	0	0	0	
WSH	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	

Konz in %	Einwirkzeit in Minuten															
	1	15	30	60	120	1	15	30	60	120	1	15	30	60	120	
	Proteus mirabilis						Pseudomonas aeruginosa									
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
10	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0	
7,5	+	+	0	0	0	+	0	0	0	0	+	+	0	0	0	
5	+	+	+	0	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0
WSH	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Legende: + = Keimwachstum nachgewiesen  
 0 = kein Keimwachstum nachgewiesen  
 WSH = Wasser standardisierter Härte

**Tabelle 6:**

Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen, Abschwemmethode (II.2.1.d.)

Präparat: *Meliseptol rapid*

Testkeim: *Staphylococcus aureus* ATCC: 6538 log KBE/ml HV: 9,75 BV 1: 9,60 BV 2: 9,47 BV 3: 9,30

log KBE/ml benutzter Inaktivierungsflüssigkeit und Reduktionsfaktoren nach Einwirkzeit in Minuten

Keimträger Fliesen	Des.-Mittel Konz. in Vol. %	1			2	3
		HV	BV 1	BV 2		
Kontrolle 1	Versuch				HV	HV
	WSH	6,66	6,60	6,52	6,66	6,64
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4			<1,4	<1,4
	50	1,45			<1,4	<1,4
	25	3,47			2,95	2,75
<b>Reduktionsfaktoren</b>						
	100	>5,26	>5,20	>5,12	>5,26	>5,24
	75	>5,26			>5,26	>5,24
	50	5,21			>5,26	>5,24
	25	3,19			3,71	3,91
Kontrolle 2		6,24				
Kontrolle 3	100	6,17				

**Tabelle 7:**

Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen, Abschwemmethode (II.2.1.d.)

Präparat: *Meliseptol rapid*

Testkeim: *Escherichia coli* ATCC: 11229 log KBE/ml HV: 9,75 BV 1: 9,60 BV 2: 9,67 BV 3: 9,38

log KBE/ml benutzter Inaktivierungsflüssigkeit und Reduktionsfaktoren nach Einwirkzeit in Minuten

Keimträger Fliesen	Des.-Mittel Konz. in Vol. %	1			2	3
		HV	BV 1	BV 2		
Kontrolle 1	Versuch				HV	HV
	WSH	6,88	6,64	6,72	6,53	6,82
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4			<1,4	<1,4
	50	2,92			1,45	<1,4
	25	4,27			2,60	2,47
Reduktionsfaktoren						
	100	>5,48	>5,24	>5,32	>5,13	>5,42
	75	>5,48				>5,42
	50	3,96				>5,42
	25	2,61			4,19	4,35
Kontrolle 2		6,34				
Kontrolle 3	100	6,20				

**Tabelle 8:**

Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen, Abschwennmethode (II.2.1.d.)

Präparat: *Meliseptol rapid*Testkeim: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC: 15442 log KBE/ml HV: 9,88 BV 1: 9,63 BV 2: 9,76 BV 3: 9,64

log KBE/ml benutzter Inaktivierungsflüssigkeit und Reduktionsfaktoren nach Einwirkzeit in Minuten

Keimträger Fliesen	Des.-Mittel Konz. in Vol. %	1						2	3
		HV	BV 1	BV 2	BV 3	HV	HV		
Kontrolle 1	WSH	6,69	6,56	6,58	6,49	6,72	6,75		
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4		
	75	<1,4				<1,4	<1,4		
	50	1,92				<1,4	<1,4		
	25	3,47				2,92	2,27		
Reduktionsfaktoren									
	100	>5,29	>5,16	>5,18	>5,09	>5,32	>5,35		
	75	>5,29				>5,32	>5,35		
	50	4,77				>5,32	>5,35		
	25	3,22				3,80	4,48		
Kontrolle 2		6,27							
Kontrolle 3	100	6,24							





**Tabelle 6:**

Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen, Abschwemmethode (II.2.1.d.)

Präparat: *Meliseptol rapid*

Testkeim: *Staphylococcus aureus* ATCC: 6538 log KBE/ml HV: 9,75 BV 1: 9,60 BV 2: 9,47 BV 3: 9,30

Fortsetzung

log KBE/ml benutzter Inaktivierungsflüssigkeit und Reduktionsfaktoren nach Einwirkzeit in Minuten

Keimträger PVC	Des.-Mittel Konz. in Vol. %	1			2	3
		HV	BV 1	BV 2		
Kontrolle I	Versuch				HV	HV
	WSH	6,54	6,52	6,54	6,48	6,50
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4			<1,4	<1,4
	50	<1,4			<1,4	<1,4
	25	3,20			2,75	2,47
<b>Reduktionsfaktoren</b>						
	100	>5,14	>5,12	>5,14	>5,14	>5,10
	75	>5,14			>5,14	>5,10
	50	>5,14			>5,14	>5,10
	25	3,34			3,79	4,03

**Tabelle 7:**

Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen, Abschwehmethode (II.2.1.d.)

Präparat: *Meliseptol rapid*

Testkeim: *Escherichia coli* ATCC: 11229 log KBE/ml HV: 9,75 BV 1: 9,60 BV 2: 9,67 BV 3: 9,38

Fortsetzung

log KBE/ml benutzter Inaktivierungsflüssigkeit und Reduktionsfaktoren nach Einwirkzeit in Minuten

Keimträger PVC	Des.-Mittel Konz. in Vol. %	1			2	3
		HV	BV 1	BV 2		
	Versuch				HV	HV
Kontrolle 1	WSH	6,74	6,70	6,63	6,71	6,70
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4			<1,4	<1,4
	50	3,12			<1,4	<1,4
	25	4,30			2,68	2,30
Reduktionsfaktoren						
	100	>5,34	>5,30	>5,23	>5,21	>5,30
	75	>5,34				>5,30
	50	3,62				>5,30
	25	2,44			4,05	4,40

**Tabelle 8:**

Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen, Abschwemmethode (II.2.1.d.)

Präparat: *Meliseptol rapid*

Testkeim: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC: 15442 log KBE/ml HV: 9,88 BV 1: 9,63 BV 2: 9,76 BV 3: 9,54  
 Fortsetzung

log KBE/ml benutzter Inaktivierungsflüssigkeit und Reduktionsfaktoren nach Einwirkzeit in Minuten

Keimträger PVC	Des.-Mittel Konz. in Vol. %	1			2	3
		HV	BV 1	BV 2		
Kontrolle I	Versuch				HV	HV
	WSH	6,59	6,55	6,58	6,44	6,62
	100	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4	<1,4
	75	<1,4			<1,4	<1,4
	50	2,07			<1,4	<1,4
	25	3,60			3,0	2,47
Reduktionsfaktoren						
	100	>5,19	>5,15	>5,18	>5,04	>5,22
	75	>5,19			>5,20	>5,22
	50	4,52			>5,20	>5,22
	25	2,99			3,60	4,15



## **Prof. dottor med. Burkhard Wille**

Specialista in microbiologia ed epidemiologia infettiva  
Specialista in igiene

Siemensstraße 18  
35394 Gießen  
tel.: 0641 / 979050  
fax: 0641 / 9790534

Prof. dottor med. B. Wille – Postfach 101063 - 35340 Gießen

B. Braun Medical AG  
Signor Andreas Arndt  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Ns. sigla  
Dr.Fä/mo

Data  
21 febbraio 2000

### **PERIZIA SPECIALISTICA D'IGIENE**

sull'idoneità del preparato

#### ***Meliseptol rapid***

quale prodotto per la disinfezione delle superfici.

In data 13.01.2000 ci avete impartito l'ordine di analizzare l'efficacia microbiocida del Vs. preparato predetto quale sostanza idonea per la disinfezione delle superfici.

La prova è stata effettuata ai sensi delle linee guida per la "Prova e la valutazione dei procedimenti di disinfezione chimica, versione 12.07.1991" pubblicate dalla Commissione disinfettanti della Società Tedesca di Igiene e Microbiologia.

La prova dell'efficacia fungicida nel test in condizioni simili a quelle reali è stata effettuata secondo Koller "Zur Methodik der Wirksamkeitsprüfung von Flächendesinfektionsverfahren" (Metodica della prova di efficacia dei disinfettanti per superfici), Hyg. & Med. 8 (1983), pagina 443 – 446.

Il rapporto sullo studio del 21.02.2000 ha fornito i risultati indicati qui di seguito, che hanno portato alla seguente valutazione.

### **Determinazione dell'efficacia batteriostatica e micostatica, nonché delle sostanze inattivanti idonee (I.2.1)**

L'efficacia batteriostatica e micostatica della sostanza di prova è stata dimostrata per i seguenti titoli di inattivazione in %

per	senza sostanze inattivanti	con le sostanze inattivanti ottimali
Staphylococcus aureus	25	20
Escherichia coli	15	15
Proteus mirabilis	10	15
Pseudomonas aeruginosa	5	15
Candida albicans	2,5	10

La sostanza inattivante ottimale ha dimostrato essere una combinazione di:

3,0 % Tween 80, 0,3 % lecitina, 0,1% cisteina.

In tutte le altre prove, tale combinazione è stata pertanto aggiunta ai liquidi di risciacquo ovvero ai mezzi di coltura.

### **Determinazione dell'effetto battericida e fungicida nei test di sospensione qualitativa (I.2.2)**

L'efficacia microbica si ha per un tempo d'azione di un minuto per le concentrazioni della sostanza di prova indicate quale percentuale

per	
Staphylococcus aureus	5,0
Escherichia coli	5,0
Proteus mirabilis	10,0
Pseudomonas aeruginosa	25
Candida albicans	5,0

### **Determinazione dell'effetto battericida nel test di sospensione quantitativa (I.2.3)**

L'efficacia richiesta è stata dimostrata per le seguenti correlazioni di tempi d'azione-concentrazione

per *Staphylococcus aureus*

1 minuto per la sostanza di prova al 2,5 %

per *Pseudomonas aeruginosa* i valori sono stati

1 minuto per la sostanza di prova al 10 %

### **Determinazione dell'efficacia battericida e fungicida nei test batteriologici su supporti (I.2.4.)**

L'efficacia richiesta è stata dimostrata per

un tempo d'azione di 120 minuti ed una concentrazione

della sostanza di prova del 5,0 %

### **Disinfezione delle superfici per la profilassi ospedaliera e nella pratica generale (II.2.1.d)**

L'efficacia richiesta è stata raggiunta

per un tempo d'azione di 1 minuto

per la sostanza di prova utilizzata quale concentrato.

## **Sintesi e valutazione**

In base ai risultati ottenuti in conformità alla "Linea guida per la prova e la valutazione dei disinfettanti chimici, versione: 12.07.1991" della Società Tedesca di Igiene e Microbiologia (DGHM) è possibile raccomandare l'utilizzo di

### ***Meliseptol rapid***

concentrato quale disinfettante per superfici per la profilassi ospedaliera e nella pratica generale

con un tempo d'azione di 1 minuto.

dottor W. U. Färber

prof. dottor med. B. Wille



## Prof. dottor med. Burkhard Wille

Specialista in microbiologia ed epidemiologia infettiva  
Specialista in igiene

Siemensstraße 18  
35394 Gießen  
tel.: 0641 / 979050  
fax: 0641 / 9790534

Prof. dottor med. B. Wille – Postfach 101063 - 35340 Gießen

B. Braun Medical AG  
Signor Andreas Arndt  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Ns. sigla                      Data  
Dr.Fä/bmo                    21 febbraio 2000

## RAPPORTO SULLO STUDIO

### Disinfezione delle superfici

**Committente:** B. Braun Medical AG  
Postfach 58  
CH-6203 Sempach-Station

**Sostanza di prova:** *Meliseptol rapid*

**Codice campione IKI:** 00/1  
**Data di ricevimento:** 14.01.2000  
**Inizio del test:** 14.01.2000  
**Fine del test:** 21.02.2000

**Finalità:** Determinazione delle correlazioni di concentrazione – tempi d'azione della sostanza di prova efficaci ai fini della disinfezione

**Metodo:** Linea guida per la "Prova e la valutazione dei procedimenti di disinfezione chimica, versione 12.07.1991"  
Pubblicata dalla Commissione Disinfettanti della Società Tedesca di Igiene e Microbiologia  
La prova dell'efficacia fungicida nel test in condizioni simili a quelle reali è stata effettuata in conformità a Koller "Zur Methodik der Wirksamkeitsprüfung von Flächendesinfektionsverfahren" (Metodica di prova dell'efficacia dei disinfettanti per superfici), Hyg. & Med. 8 (1983), pagina 443 – 446.

**Sostanza di prova:**  
**Consistenza:** liquida  
**Codice lotto:** Rp. Nr. 1/2/01/23  
**Data:** 24.11.99  
**Principi attivi per 100 g**  
**(sec. il produttore):** 50 g 1-propanolo  
0,075 g didecil-dimetilammoniocloruro  
**Colore:** incolore, trasparente  
**Odore:** alcolico

**Valori pH della soluzione in %:**  
**100** 6,98

**Sistemi di prova:**  
Staphylococcus aureus ATCC 6538  
Escherichia coli ATCC 11229  
Proteus mirabilis ATCC 14153  
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442  
Candida albicans ATCC 10231

**Mezzi di coltura e basali:** Agar di peptone caseinico-farina di soia Merck 5458  
Soluzione di peptone caseinico-farina di soia Merck 5459  
Agar di glucosio-Sabourand Bacton & Dickinson 4354040

albumina Serva 11930  
cisteina Merck 2838  
istidina Merck 4351  
lecitina Merck 5331  
tiosolfato di sodio Merck 6512  
saponina Fluka 21079  
Tween 80 Merck 822187

Acqua di durezza standardizzata:  
17,5 ml di una soluzione al 10% g/v  $\text{CaCl}_2 \times 6 \text{H}_2\text{O}$   
5 ml di una soluzione al 10% g/v  $\text{MG SO}_4 \times 7 \text{H}_2\text{O}$   
in 3300 ml di Aqua bidest.; autoclavata

**Supporti batteriologici:** Tessuto di cotone standard a norma DIN 53919  
PVC morbido a norma DIN 16951  
Grés vetrinato cod. art. 3701/colore 500  
bianco opaco, Villeroy & Boch

## RISULTATI

### I. Test in-vitro

#### 1. **Determinazione dell'efficacia batteriostatica e micostatica, nonché delle sostanze inattivanti idonee (I.2.1)**

L'inibizione della crescita dei sistemi di prova è stata determinata dopo 72 ore di incubazione a  $36 \pm 1^\circ \text{C}$ .

I risultati sono riassunti nella Tabella 1.

#### 2. **Determinazione dell'effetto battericida e fungicida nei test di sospensione qualitativa (I.2.2)**

I risultati sono stati determinati dopo 72 ore di incubazione delle subcolture a  $36 \pm 1^\circ \text{C}$ .

I risultati sono rappresentati nella Tabella 2.

#### 3. **Determinazione dell'effetto battericida nei test di sospensione quantitativa senza e con carica di albumina (I.2.3)**

Le prove sono state eseguite con *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Le subcolture sono state incubate per 48 ore a  $36 \pm 1^\circ \text{C}$ .

I risultati sono riassunti nelle Tabelle 3 e 4.

#### 4. **Determinazione dell'efficacia battericida e fungicida nei test batteriologici su supporti (I.2.4)**

Le colture sono state analizzate dopo 72 ore ovvero 7 giorni di incubazione a  $36 \pm 1^\circ \text{C}$ .

I risultati sono rappresentati nella Tabella 5.

## **II. Prove in condizioni simili a quelle reali**

### **1. Disinfezione delle superfici per la profilassi ospedaliera e nella pratica generale (II.2.1.d)**

Le prove sono state eseguite con il “metodo a lavaggio”. La temperatura è stata di  $21 \pm 2^\circ \text{C}$ , l’umidità relativa dell’aria del  $50 \pm 5\%$ .

Sono stati analizzati i sistemi di prova *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*. Le colture sono state incubate per 72 ore a  $36 \pm 1^\circ \text{C}$ .

I risultati sono riassunti nelle Tabelle 6 - 9.

Sotto PP sono indicati i risultati dei test principali, sotto PC quelli dei test di conferma.

dottor W. U. Färber

prof. dottor med. B. Wille

**Tabella 1:** Determinazione dell'efficacia batteriostatica e fungihida nonché delle sostanze inattivanti idonee (I.2.1)  
Preparato: *Meliseptol rapid*

Batterio di prova log UFC/ml	Inattivazione	Conc. in %													
		1,0	2,0	2,5	5	7,5	10	15	20	25	50	75	100		
Staphylococcus aureus ATCC 6538 9,00	0	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TLC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	TSHC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	TLHN	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Escherichia coli ATCC 11229 8,96	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0
	TLC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0
	TSHC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	0	0	0	0
Proteus mirabilis ATCC 14153 8,89	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TLC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0
	TSHC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 8,73	0	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TLC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0
	TSHC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0
	TLHN	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Candida albicans ATCC 10231 7,82	0	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TLC	+	+	-	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TSHC	+	+	-	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0
	TLHN	+	+	-	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0

**Legenda:** + = Comprovata proliferazione batterica o = Non comprovata alcuna proliferazione batterica  
o = senza T = Tween 80 al 3 % L = Lecitina allo 0,3 % C = cisteina allo 0,1 % S = saponina al 3 % H = istidina allo 0,1% N = Tiosolfato di sodio allo 0,5 %

**Tabella 2:** Determinazione dell'efficacia battericida e fungicida nel test di sospensione qualitativa (I.2.2)  
Preparato: *Meliseptol rapid*

Log conte batteriche di partenza/ml: *Escherichia coli* ATCC 11229: 8,98 *Proteus mirabilis* ATCC 14153: 8,97  
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538: 8,92 *Candida albicans* ATCC 10231: 7,36  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442: 8,92

Conc. in %	Tempo d'azione in minuti								
	Staphylococcus aureus			E.coli			Candida albicans		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	+	+	+	+	0	0	+	0	0
ADS	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Conc. in %	Tempo d'azione in minuti					
	Proteus mirabilis			Pseudomonas aeruginosa		
	1	2	3	1	2	3
100	0	0	0	0	0	0
75	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	+	0	0
5	+	0	0	+	+	+
3	+	+	0	+	+	+
ADS	+	+	+	+	+	+

Legenda: + = Comprovata proliferazione batterica  
 0 = Non comprovata alcuna proliferazione batterica  
 ADS = acqua di durezza standardizzata

**Tabella 3:** Determinazione dell'efficacia battericida nel  
a) test di sospensione quantitativa (I.2.3.1.)

Preparato: *Meliseptol rapid*

Batterio di prova: *Staphylococcus aureus* ATCC: 6538 log conta batterica di partenza: 9,07

Conc. del preparato in %	Tempo d'azione											
	1 minuto				5 minuti				30 minuti			
	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	KRt
ADS	6,45				6,51				6,60			
2,5		< 1,4	>5,05	>5,11		< 1,4	>5,11	>5,11		< 1,4	>5,20	>5,20
2,0		< 1,4	>5,05	>5,11		< 1,4	>5,11	>5,11		< 1,4	>5,20	>5,20
1,0		1,45	5,00	>5,11		< 1,4	>5,11	>5,11		< 1,4	>5,20	>5,20

b) test di sospensione quantitativa con albumina allo 0,2 % (I.2.3.2)

Conc. del preparato in %	Tempo d'azione											
	1 minuto				5 minuti				30 minuti			
	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	KRt
ADS	6,51				6,51				6,68			
2,5		< 1,4	>5,11	>5,11		< 1,4	>5,11	>5,11		< 1,4	>5,28	>5,28
2,0		1,75	4,76	4,76		< 1,4	>5,11	>5,11		< 1,4	>5,28	>5,28
1,0		1,92	4,59	4,59		1,75	4,76	4,76		< 1,4	>5,28	>5,28

Legenda: UFC = Unità formanti colonie

UFC(Co) = Numero di UFC/ml senza azione del preparato

UFC(D) = Numero di UFC/ml dopo l'azione del preparato

KRt = log UFC(Co) – log UFC(D)

ADS = acqua di durezza standardizzata



**Tabella 4:** Determinazione dell'efficacia battericida nel  
a) test di sospensione quantitativa (I.2.3.1.)

Preparato: *Meliseptol rapid*

Batterio di prova: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC: 15442

log conta batterica di partenza: 9,44

Conc. del preparato in %	Tempo d'azione											
	5 minuto				30 minuti				60 minuti			
	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt
ADS	6,60			6,64			6,68					
10,0		< 1,4	>5,20		< 1,4	>5,24		< 1,4		< 1,4	>5,28	
5,0		1,75	4,58		< 1,4	>5,24		< 1,4		< 1,4	>5,28	
1,0		3,24	3,37		3,05	3,59		3,05		2,53	4,15	

b) test di sospensione quantitativa con albumina allo 0,2 % (I.2.3.2)

Conc. del preparato in %	Tempo d'azione											
	5 minuti				30 minuti				60 minuti			
	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt	UFC(Co)	UFC(D)	KRt
ADS	6,66			6,64			6,60					
10,0		< 1,4	>5,26		< 1,4	>5,24		< 1,4		< 1,4	>5,20	
5,0		2,45	4,21		1,45	5,19		1,45		< 1,4	>5,20	
1,0		4,91	1,75		4,60	2,04		4,60		3,17	3,43	

Legenda: UFC = Unità formanti colonie

UFC(Co) = Numero di UFC/ml senza azione del preparato

UFC(D) = Numero di UFC/ml dopo l'azione del preparato

KRt = log UFC(Co) – log UFC(D)

ADS = acqua di durezza standardizzata

**Tabella 5:** Determinazione dell'efficacia battericida e fungicida nel test batteriologico su supporto (I.2.4.1)  
Preparato: *Meliseptol rapid*

Log conte batteriche di partenza/ml: *Escherichia coli* ATCC 11229: 930 *Proteus mirabilis* ATCC 14153: 9,40  
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538: 9,27 *Candida albicans* ATCC 10231: 8,84  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442: 9,45

Conc. in %	Tempo d'azione in minuti														
	1	15	30	60	120	1	15	30	60	120	1	15	30	60	120
	Staphylococcus aureus														
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	+	+	0	0	0	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0
10	+	+	0	0	0	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0
5	+	+	+	0	0	+	+	0	0	0	+	+	0	0	0
3	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	E.coli														
	Candida albicans														

Conc. in %	Tempo d'azione in minuti														
	1	15	30	60	120	1	15	30	60	120	1	15	30	60	120
	Proteus mirabilis														
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	+	+	0	0	0	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0
10	+	+	0	0	0	+	+	0	0	0	+	+	0	0	0
5	+	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Pseudomonas aeruginosa														

**Legenda:** + = Comprovata proliferazione batterica  
 0 = Non comprovata alcuna proliferazione batterica  
 ADS = acqua di durezza standardizzata

**Tabella 6:** Prove di disinfezione delle superfici in condizioni simili a quelle reali, metodo a lavaggio (II.2.1.d)

Preparato: *Meliseptol rapid*

Batterio di prova: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 log UFC/ml PP: 9,75 PC 1: 9,60 PC 2: 9,47 PC 3: 9,30

Log UFC/ml liquido di inattivazione utilizzato e fattori di riduzione dopo il tempo d'azione in minuti

Supporto batteriologico Piastrilla	Conc. disinfettante in % vol.	1			2	3
		PP	PC 1	PC 2		
Controllo 1	Prova	PP	PC 1	PC 2	PP	PP
	ADS	6,66	6,60	6,52	6,66	6,64
	100	< 1,4	< 1,4	< 1,4	< 1,4	< 1,4
	75	< 1,4			< 1,4	< 1,4
	50	1,45			< 1,4	< 1,4
	25	3,47			2,95	2,75
Fattori di riduzione						
	100	>5,26	>5,20	>5,12	>5,26	>5,24
	75	>5,26			>5,26	>5,24
	50	5,21			>5,26	>5,24
	25	3,19			3,71	3,91
Controllo 2		6,24				
Controllo 3	100	6,17				

**Tabella 7:** Prove di disinfezione delle superfici in condizioni simili a quelle reali, metodo a lavaggio (II.2.1.d)

Preparato: *Meliseptol rapid*

Batterio di prova: Escherichia coli ATCC 11229 log UFC/ml PP: 9,75 PC 1: 9,60 PC 2: 9,67 PC 3: 9,38

Log UFC/ml liquido di inattivazione utilizzato e fattori di riduzione dopo il tempo d'azione in minuti

Supporto batteriologico Piastrina	Conc. disinfettante in % vol.	1			2	3
		PP	PC 1	PC 2		
Controllo 1	Prova ADS	6,88	6,64	6,72	6,79	6,82
	100	< 1,4	< 1,4	< 1,4	< 1,4	< 1,4
	75	< 1,4			< 1,4	< 1,4
	50	2,92			1,45	< 1,4
	25	4,27			2,60	2,47
Fattori di riduzione						
	100	>5,48	>5,24	>5,32	>5,39	>5,42
	75	>5,48			>5,39	>5,42
	50	3,96			>5,34	>5,42
	25	2,61			4,19	4,35
Controllo 2		6,34				
Controllo 3	100	6,20				

**Tabella 8:** Prove di disinfezione delle superfici in condizioni simili a quelle reali, metodo a lavaggio (II.2.1.d)Preparato: *Meliseptol rapid*Batterio di prova: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 log UFC/ml PP: 9,88 PC 1: 9,63 PC 2: 9,67 PC 3: 9,64

Log UFC/ml liquido di inattivazione utilizzato e fattori di riduzione dopo il tempo d'azione in minuti

Supporto batteriologico Piastrina	Conc. disinfettante in % vol.	1						2	3
		PP	PC 1	PC 2	PC 3	PP	PC 3		
Controllo 1	ADS	6,69	6,56	6,58	6,49	6,72	6,75		
	100	< 1,4	< 1,4	< 1,4	< 1,4	< 1,4	< 1,4		
	75	< 1,4				< 1,4	< 1,4		
	50	1,92				< 1,4	< 1,4		
	25	3,47				2,92	2,27		
Fattori di riduzione									
	100	>5,29	>5,16	>5,18	>5,09	>5,32	>5,35		
	75	>5,29				>5,32	>5,35		
	50	4,77				>5,32	>5,35		
	25	3,22				3,80	4,48		
Controllo 2		6,27							
Controllo 3	100	6,24							

**Tabella 9:** Prove di disinfezione delle superfici in condizioni simili a quelle reali, metodo a lavaggio (II.2.1.d)  
 Preparato: *Meliseptol rapid*  
 Batterio di prova: *Candida albicans* ATCC 10231 log UFC/ml PP: 8,72 PC 1: 8,94 PC 2: 8,96 PC 3: 8,76

Log UFC/ml liquido di inattivazione utilizzato e fattori di riduzione dopo il tempo d'azione in minuti

Supporto batteriologico Piastrina	Conc. disinfettante in % vol.	1						2	3
		PP	PC 1	PC 2	PC 3	PP	PP		
Controllo 1	ADS	6,68	6,72	6,64	6,58	6,71	6,73		
	100	0	0	0	0	0	0	0	0
	75	0				0	0	0	0
	50	0				0	0	0	0
	25	2,12				1,45	0	0	0
Fattori di riduzione									
	100	6,68	6,72	6,64	6,58	6,71	6,73		
	75	6,68				6,71	6,73		
	50	6,68				6,71	6,73		
	25	4,56				5,26	6,73		
Controllo 2		6,20							
Controllo 3	100	6,12							

LOGO ML

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

MIKROLAB

Laborator de microbiologie aplicată

Tel: +49 (421) 27819102

Fax: +49 (421) 276283

E-mail: [MikroLab.GmbH@t-online.de](mailto:MikroLab.GmbH@t-online.de)

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

Ust-IDNr.: DE208891444

În atenția autorității competente din Turcia

Bremen, 27.11.2009

Prin prezenta MikroLab GmbH confirmă că rezultatele testelor de eficacitate a produsului

**Meliseptol rapid**

evaluate de dr. Jochen Steinmann

**HBV (22.11.1999)**

**HCV (23.12.2001)**

**Rotavirus (03.04.2000)**

**Virusul vaccinia (20.03.2000)**

**Adenovirus (20.04.2000)**

**Virusul papova (09.05.2000)**

sunt în continuare valabile.

Cu stimă,

*Semnat indescifrabil*

Dr. J. Steinmann

Ștampila pătrată  
MIKROLAB GmbH  
Norderoog 2  
D-28259 Bremen

27.11.2009

**DR. JOCHEN STEINMANN**

Director în cadrul Autorității de Landului pentru  
Cercetare în Chimie, Igienă și Medicină Veterinară  
Specializare Microbiologie și Igienă Medicală

D-28205 Bremen  
St.-Juergen-Strasse

Tel: (0421) 361-6119  
Fax: (0421) 361-15666

09.05.2000  
Dr. St/sbe

B.Braun Medical AG  
Căsuța poștală 58

CH-6203 Sempach-Station

Eficacitatea MELISEPTOL RAPID împotriva SV 40 papovavirus

**RAPORTUL DE CERCETARE ȘI REZUMATUL EXPERTULUI**

Eficacitatea virucidă a sprayului dezinfectant MELISEPTOL RAPID al firmei B. Braun Medical AG împotriva papovirusului SV 40 a fost cercetată printr-un test cantitativ în suspensie, publicat sub formă de standard de către Agenția Federală pentru Sănătate (BGA) și Asociația Germană pentru Combaterea Maladiilor Virale (DVV). Conform acestui test în suspensie, un dezinfectant sau o soluție dezinfectantă cu o anumită concentrație este considerată având eficacitate virucidă dacă, în timpul de expunere recomandat, titrul se reduce cu 4  $\log_{10}$ .

MELISEPTOL RAPID a fost examinat sub formă de soluție 80.0%. Timpii de expunere au fost de 3, 5, 10 și 15 minute. Rezumând rezultatele experimentelor se poate recomanda utilizarea sprayului dezinfectant MELISEPTOL RAPID pentru inactivarea papovirusului SV 40 după cum urmează:

**sub formă concentrată timp de 5 minute**

*semnat indescifrabil*  
Dr. J. Steinmann



**DR. JOCHEN STEINMANN**

Director în cadrul Autorității de Landului pentru  
Cercetare în Chimie, Igienă și Medicină Veterinară  
Specializare Microbiologie și Igienă Medicală

D-28205 Bremen  
St.-Juergen-Strasse

Tel: (0421) 361-6119  
Fax: (0421) 361-15666

09.05.2000  
Dr. St/sbe

B.Braun Medical AG  
Căsuța poștală 58

CH-6203 Sempach-Station

Eficacitatea MELISEPTOL RAPID împotriva SV 40 papovavirus

**RAPORTUL DE CERCETARE ȘI REZUMATUL EXPERTULUI**

Sprayului dezinfectant MELISEPTOL RAPID al firmei B. Braun Medical AG a fost investigat, conform contractului, pentru determinarea efectului virucid al acestuia împotriva Papovirusului SV 40 trunchiul 777 conform liniei directe a Agenției Federale pentru Sănătate (BGA) și Asociația Germană pentru Combaterea Maladiilor Virale (DVV).

În cadrul liniei directe a BGA și DVV se consideră că există o eficacitate împotriva virusului prezentată de dezinfectant, dacă după un anumit timp de acțiune a avut loc o reducere a titrului viral inițial cu 4 trepte  $\log_{10}$  (inactivare > 99,99%).

Sprayului dezinfectant MELISEPTOL RAPID a fost examinat sub formă de soluție 80.0%. Timpii de acțiune au fost de 3, 5, 10 și 15 minute.

Rezumând rezultatele experimentelor se poate recomanda utilizarea sprayului dezinfectant MELISEPTOL RAPID pentru inactivarea Papovirusului SV 40 după cum urmează:

**sub formă concentrată timp de 5 minute**

*semnat indescifrabil*  
Dr. J. Steinmann

**DR. JOCHEN STEINMANN**

Director în cadrul Autorității de Landului pentru  
Cercetare în Chimie, Igienă și Medicină Veterinară  
Specializare Microbiologie și Igienă Medicală

D-28205 Bremen  
St.-Juergen-Strasse

Tel: (0421) 361-6119  
Fax: (0421) 361-15666  
09.05.2000  
Dr. St/sbe

B.Braun Medical AG  
Căsuța poștală 58

CH-6203 Sempach-Station

Eficacitatea MELISEPTOL RAPID împotriva SV 40 papovavirus

**RAPORTUL DE CERCETARE**

Sprayului dezinfectant MELISEPTOL RAPID al firmei B. Braun Medical AG a fost investigat, conform contractului, pentru determinarea capacităților acestuia de inactivare a virusului aplicat la Papovirusul SV 40 trunchiul 777, în cadrul unui test cantitativ în suspensie. Testarea a avut loc conform liniei directoare a Agenției Federale pentru Sănătate (BGA) și Asociația Germană pentru Combaterea Maladiilor Virale (DVV) pentru testarea eficacității dezinfectanților împotriva virușilor (1,2). În acest caz este vorba de teste în suspensie, în care se poate determina eficiența dezinfectanților chimici în condiții definite cum ar fi preparate-concentrații, timp de expunere, temperatură și încărcare proteică.

Această linie directoare de testare există din 1982 și s-a dovedit în trecut ca o metodă bine reproductibilă. Conform acestei linii directoare, un dezinfectant chimic este întotdeauna considerat a fi virucid dacă este posibilă demonstrarea unei reduceri a titrului de patru trepte  $\log_{10}$  (inactivare > 99,99%).

a BGA și DVV se consideră că există o eficacitate împotriva virusului prezentată de dezinfectant, dacă după un anumit timp de acțiune a avut loc o reducere a titrului viral inițial cu 4 trepte  $\log_{10}$

În cadrul rezultatelor testelor cantitative în suspensie trebuie avut în vedere că, fără experimentele practice corespunzătoare, rezultatele demonstrează doar o eficacitate virucidă in vitro.

## 1. Materiale și metode

### 1.1. Caracterizarea preparatului

Substanțe active conform referinței: (în 100 g soluție)	50 g 1-propanol 0,075 g clorură de didecil-dimetil-amoniu
Forma de prezentare a preparatului:	lichid clar, incolor
Mirosul preparatului:	alcoolic
Număr șarjă:	1/2/01/23 (07.10.99)
Valoare pH a soluției nediluate:	7,47 (electrod de sticlă)

Sprayului dezinfectant MELISEPTOL RAPID a fost utilizat nediluat în testele de inactivare. Datorită adaosului de suspensie virală și de apă dublu distilată a rezultat o concentrație de test de 80,0%.

### 1.2. Obținerea suspensiei virale

Papovavirusul SV 40 trunchiul 777 provenea de la Institutul de Virologie și Imunologie Medicală a Universității din Essen. Virusul a fost transferat de patru ori în celulele CV-1 (celule renale ale cercopitecului verde african, *Cercopithecus aethiops*) în cadrul experimentelor de inactivare descrise aici.

Pentru obținerea suspensiei virale au fost inoculate celulele CV-1, păstrate în sticle Roux cu mediu Dulbecco (Biochrom) și 5% ser fetal de vițel (FKS, Boehringer Mannheim), cu 10 iD<sub>50</sub> per celulă. După un timp de adsorbție de două ore și schimbare de mediu după 48 ore, celulele CV-1, la apariția unui efect citopatic, au fost supuse la trei cicluri de congelare/decongelare, iar resturile de celule au fost îndepărtate printr-o centrifugare cu rotație scăzută. Concentrarea a avut loc prin ultra-centrifugare la 35.000 rot/min timp de trei ore într-un rotor 42.1 (Beckmann Instruments). Sedimentul a fost re-suspendat în apă dublu distilată.

### 1.3. Experimente de inactivare

Experimentele de inactivare au fost derulate conform liniei directe a BGA și DVV. Opt părți volumetrică din dezinfectant au fost amestecate cu o parte volumetrică de suspensie SV 40 și o parte volumetrică apă dublu distilată. Pentru experimentul cu încărcare proteică, în loc de apă dublu distilată s-a adăugat o parte volumetrică de albumină serică de vită 2% (bovine serum albumine = BSA, Behringwerke AG), respectiv o parte volumetrică de ser fetal de vițel (FKS, Flow Laboratories). Proba de control a constat dintr-o parte volumetrică suspensie virală, patru părți volumetrică PBS și cinci părți volumetrică dintr-o soluție formaldehidică de 1,4%. Determinarea concentrației de formaldehidă a fost efectuată cu metoda clorurii de hidroxilamoniu.

Mai departe au fost efectuate seturi de teste de control pentru determinarea titrului viral după cel mai mare timp de expunere testat, conform linie directe.

Experimentele de inactivare au fost efectuate în flacoane închise într-o baie de apă la 20°C. După fiecare timp de expunere au fost extrase părți cantitative și s-a determinat infecțiozitatea reziduală.

Toate experimentele au fost efectuate ca duble determinări.

#### 1.4. Determinarea infecțiozității

Determinarea infecțiozității a avut loc cu ajutorul titrării diluției finale cu flacoane Leighton (Nunc). Astfel, probele aleatoare, care după recoltare au fost diluate într-un procent de 10 într-un mediu Dulbecco înghețat și 1% ser de vițel, au fost fiecare transferate în flacoane Leighton conținând celule CV-1. După o adsorbție de două ore a fost adăugat mediu Dulbecco. Determinarea titrului viral a avut loc după 14 zile. Calcularea a fost efectuată cu metoda Spearman-Kärber ( $iD_{50}/ml$ ).

#### 1.5. Determinarea cito-toxicității

Pentru determinarea toxicității dezinfectantului au fost amestecate două părți volumetrice PBS cu opt părți dezinfectant, respectiv diluție a dezinfectantului, și au fost distribuite pe culturile celulare CV-1.

Prin acest experiment trebuia să se determine pragul inferior de identificare a Papovavirusului SV 40 ne-inactivat.

#### 1.6. Calcularea eficienței virucide

Evaluarea eficienței virucide a dezinfectantului testat a avut loc prin calcularea scăderii titrului față de titrarea de control efectuată în paralel, fără adăugare de dezinfectant. Diferența este dată sub formă de  $\Delta \log_{10} iD_{50}$ .

## 2. Rezultate

Paralel cu experimentele de inactivare a fost determinată cito-toxicitatea MELISEPTOL RAPID și a soluției formaldehidice de 0,7%. Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 1. Soluția formaldehidică de 0,7% încă avea efecte toxice într-o diluție de 0,1% (1:1000). Ceea ce matematic înseamnă o valoare  $\log_{10} CD_{50}$  (în analogie cu valoarea  $iD_{50}$ ) de 3,5. Opus acesteia, la o soluție MELISEPTOL RAPID de 80,0% s-a găsit o valoare de 2,5.

Aceste experimente de determinare a cito-toxicității sunt neapărat necesare pentru a determina pragul inferior de identificare a Papovavirusului SV 40 ne-inactivat.

Rezultatele cercetării experimentelor de inactivare se regăsesc în Tabelul 2 și imaginile 1 până la 4. Titrul inițial al suspensiei virale utilizate s-a situat între 7,00 și 7,25  $\log_{10} iD_{50}/ml$ . Din Tabelul 2 și imaginea 1 se poate observa că soluția formaldehidică de 0,7% nu a fost în stare să reducă semnificativ titrul Papovavirusului SV 40 în decursul timpilor de expunere testați. După 15 minute, scăderea titrului viral inițial era de 1,05 trepte  $\log_{10}$ .

MELISEPTOL RAPID a fost cercetată sub formă de soluție de 80,0%. Timpii de expunere au fost de 3, 5, 10 și 15 minute.

În urma testării MELISEPTOL RAPID a rezultat o efect virucid marcat față de Papovavirusul SV 40. Din Tabelul 2 rezultă că soluția de dezinfectant 80,0% a fost în stare să reducă titrul viral inițial cu peste patru trepte  $\log_{10}$ , după cinci minute, pentru toate cele trei seturi de testare, deci și în prezența albuminei. Factorii de reducere logaritmică au fost de 4,25, 4,25 și 4,00. Ceea ce înseamnă pentru toate cazurile o inactivare de egal cu sau mai mult de 99,99% și demonstrează efectul virucid.

După cum se cunoaște, în standardul BGA și DVV se consideră existența unei eficacități, dacă este atinsă o reducere de titru de cel puțin patru trepte  $\log_{10}$  (inactivare > 99,99%).

După zece minute nu s-a mai putut identifica în nici un set de testare Papovavirusul SV 40.

*Semnat indescifrabil*

Dr. J. Steinmann

### **Bibliografie selectivă**

1. Directiva Agenției Federale pentru Sănătate și a Asociației Germane pentru Combaterea Maladiilor Virale e.V. pentru testarea eficacității dezinfectanților chimici împotriva virușilor.  
Jurnalul Federal pentru Sănătate 25, 1982, 397 – 398
2. Comentariu la Directiva Agenției Federale pentru Sănătate și a Asociației Germane pentru Combaterea Maladiilor Virale e.V. pentru testarea eficacității dezinfectanților chimici împotriva virușilor.  
Jurnalul Federal pentru Sănătate 26, 1983, 413 – 414

Soluții	Trepte de diluție				
	$10^{-1}$	$10^{-2}$	$10^{-3}$	$10^{-4}$	$10^{-5}$
MELISEPTOL RAPID – concentrație 80,0 %	+	+	-	-	-
Formaldehidă – concentrație 0,7 %	+	+	+	-	-

**Tabelul 2: Eficacitatea MELISEPTOL RAPID și a formaldehidei asupra PAPOVAVIRUSULUI SV 40 în testul cantitativ în suspensie la 20°C**

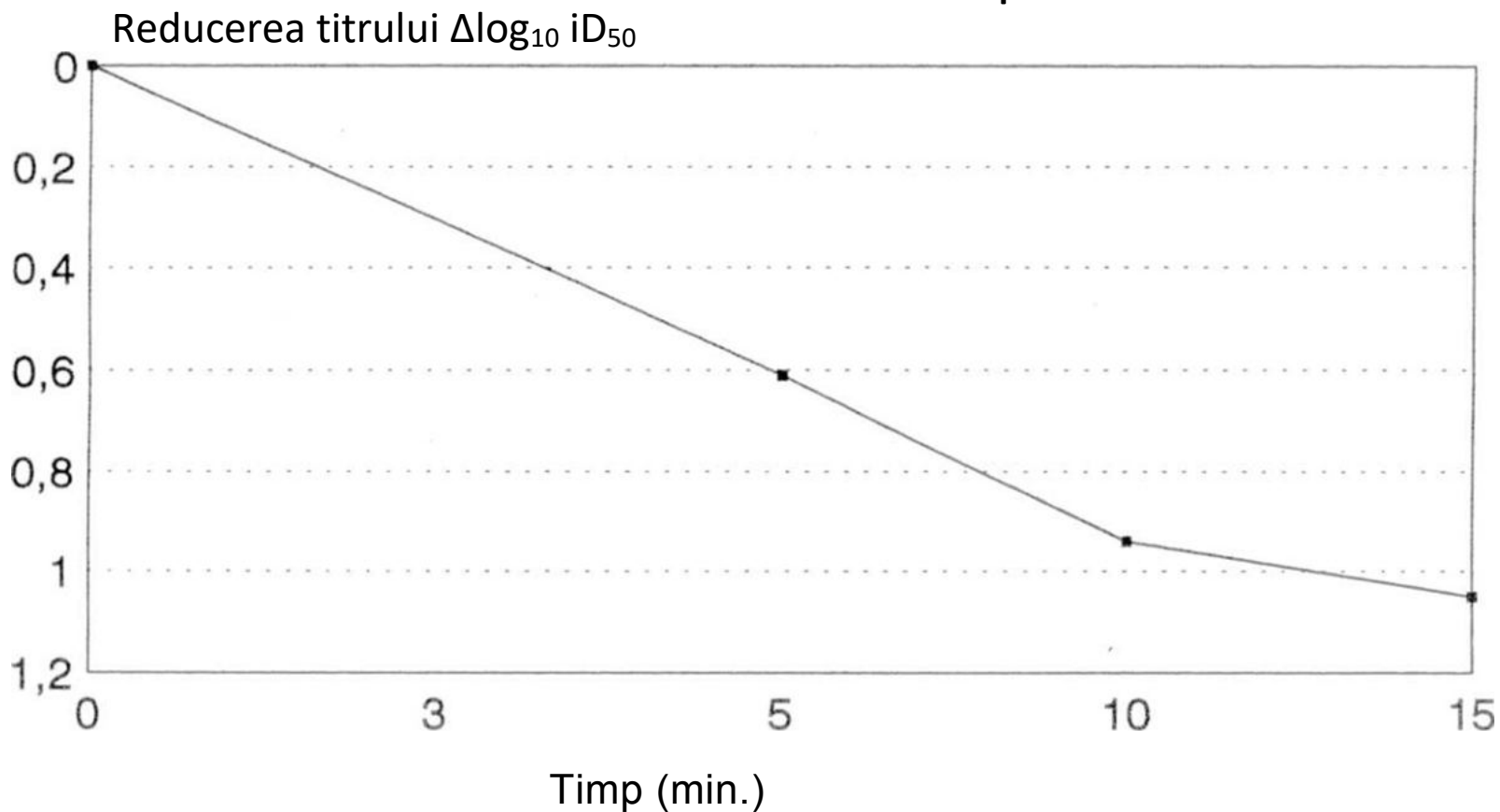
MELISEPTOL RAPID- concentrație	Conținut de virus în proba de control* (log <sub>10</sub> iD <sub>50</sub> /ml)	Încărcare proteică	Reducerea titrului de infecțiozitate (A log <sub>10</sub> iD <sub>50</sub> ) după			
			3 Min.	5 Min.	10 Min.	15 Min.
80,0 %	7,25	fără	3,12	4,25	> 4,75	> 4,75
80,0 %	7,00	0,2 % BSA	2,45	4,25	> 4,50	> 4,50
80,0 %	7,12	10,0 % FKS	2,00	4,00	> 4,62	> 4,62
Formaldehidă - concentrație						
0,7 %	7,25	fără	n.d.	0,61	0,94	1,05

n.d. = neefectuat

\* determinările titrului viral au avut loc după cel mai lung timp de expunere

## Viruciditatea formalhidei (0,7%)

Set de testare fără încărcare proteică

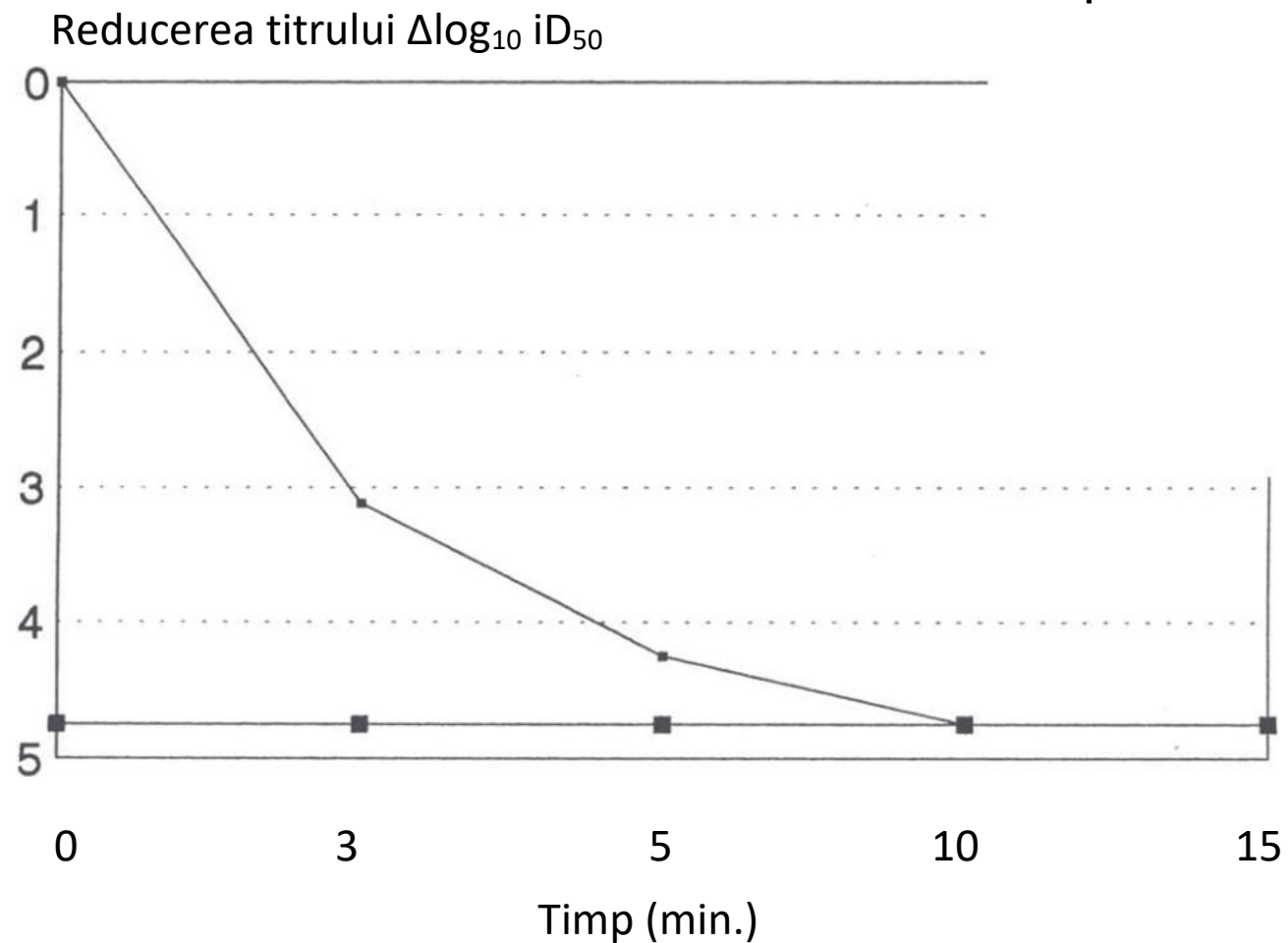


Imaginea 1: Eficacitatea împotriva Papavovirusului SV 40 în testul în suspensie la 20°C



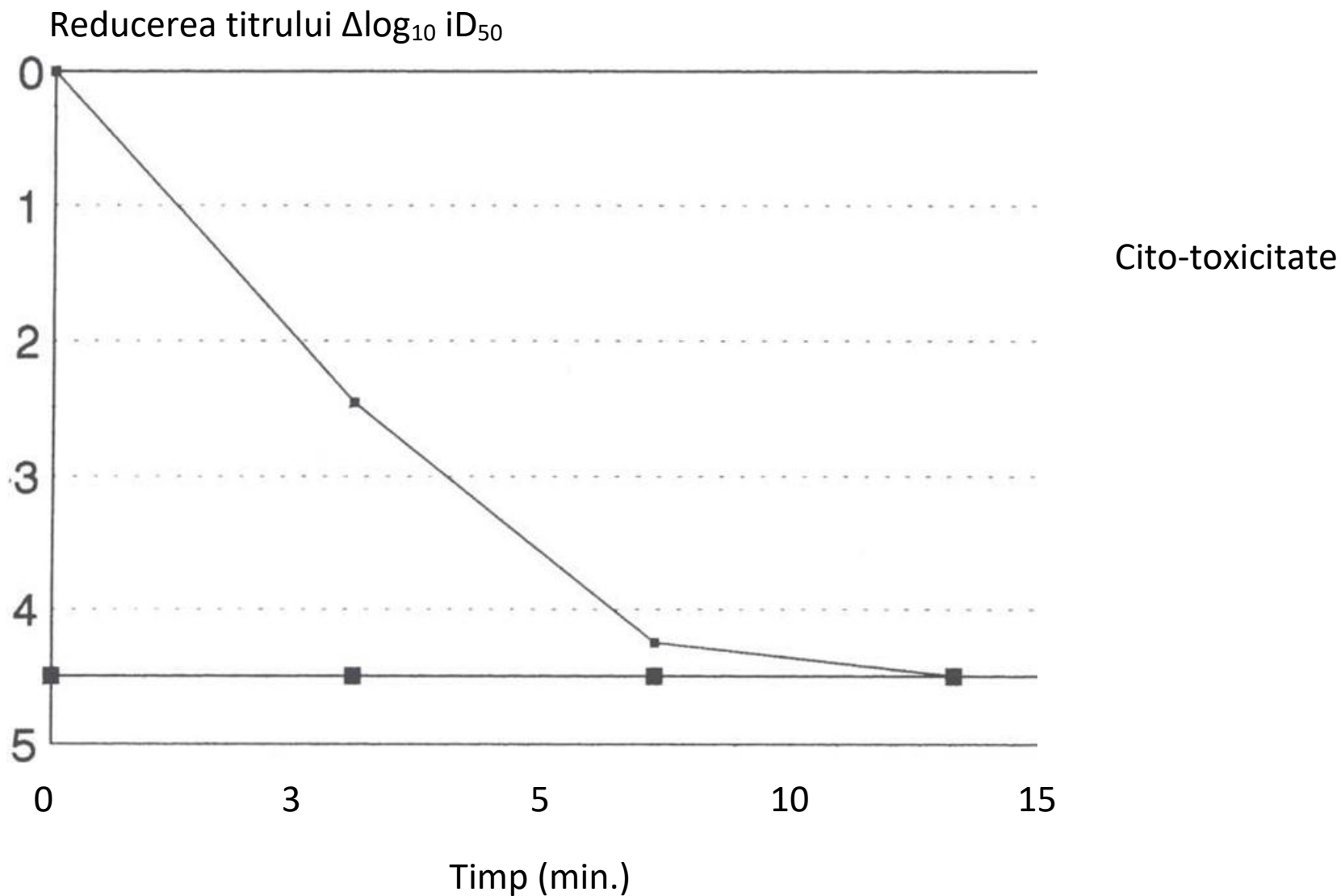
## Viruciditatea MELISEPTOL RAPID (80,0%)

Set de testare fără încărcare proteică



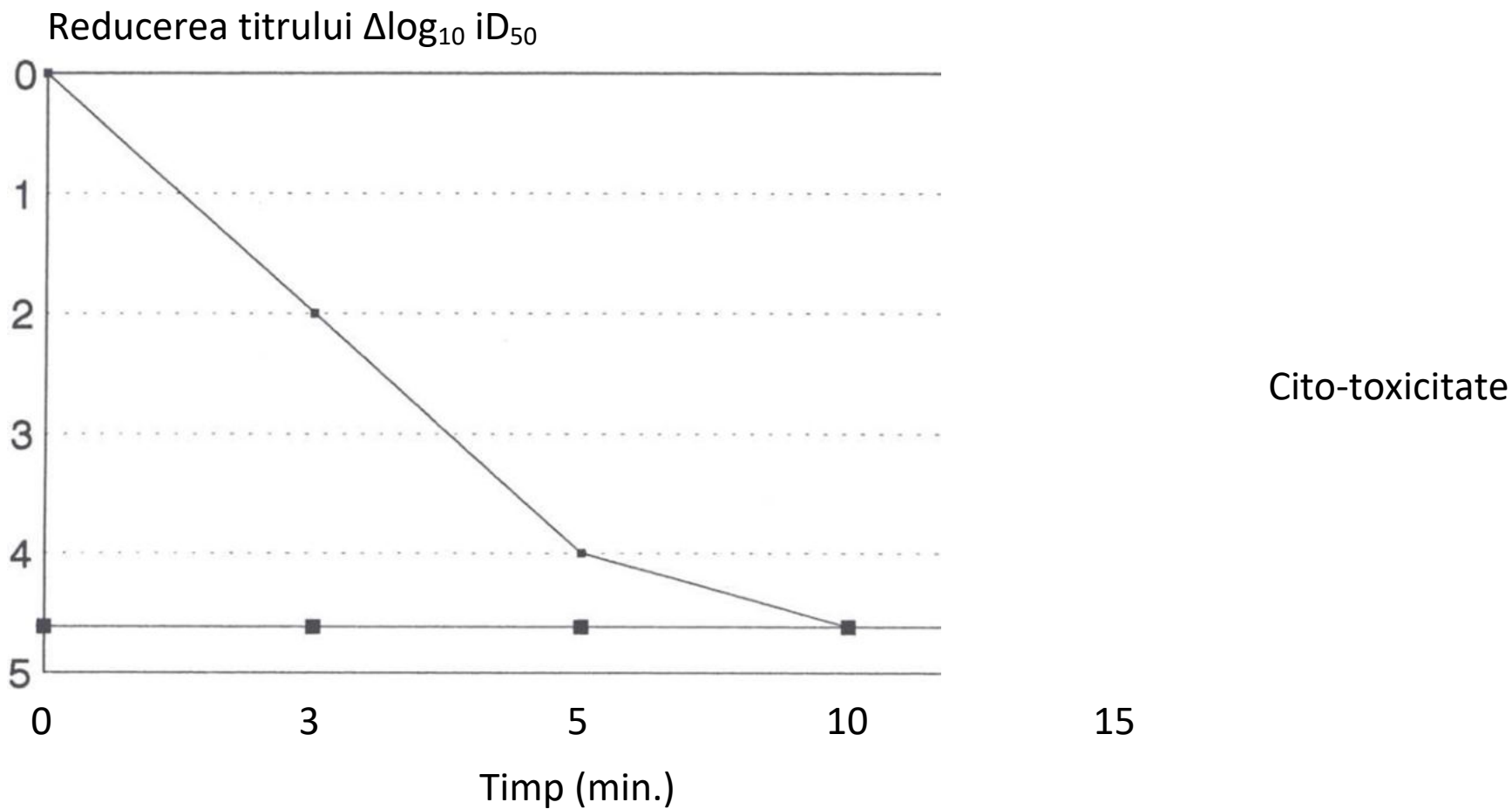
Imaginea 2: Eficacitatea împotriva Papavovirusului SV 40 în testul în suspensie la 20°C

# Viruciditatea MELISEPTOL RAPID (80,0%) Set de testare cu albumină serică



Imaginea 3: Eficacitatea împotriva Papavovirusului SV 40 în testul în suspensie la 20°C

## Viruciditatea MELISEPTOL RAPID (80,0%) Set de testare cu FKS



Imaginea 4: Eficacitatea împotriva Papavovirusului SV 40 în testul în suspensie la 20°C



MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

Tel: +49 (421) 27819102  
Fax: +49 (421) 2760283  
E-Mail: [MikroLab.GmbH@t-online.de](mailto:MikroLab.GmbH@t-online.de)  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>  
Ust-IDNr.: DE208891444

For submission to the competent  
Authority of Turkey

Ihre Zeichen, Ihre Nachrichten vom      Unsere Zeichen, unsere Nachricht vom      Bremen ,den 27.11.2009

MikroLab GmbH hereby confirms, that the test results on the efficacy of the product

## Meliseptol rapid

evaluated by Dr. Jochen Steinmann

**HBV (22.11.1999)**

**HCV (23.12.2001)**

**Rotavirus (03.04.2000)**

**Vacciniavirus (20.03.2000)**

**Adenovirus (20.04.2000)**

**Papovavirus (09.05.2000)**

are still valid.

Yours sincerely,

**Dr. J. Steinmann**

# DR. JOCHEN STEINMANN

Direktor am Landesuntersuchungsamt  
für Chemie, Hygiene und Veterinärmedizin  
Fachbereich Med. Mikrobiologie und Hygiene

D-28205 Bremen  
St.-Jürgen-Straße

Tel.: +49 (0)421 361-6119  
Fax.: +49 (0)421 361-15666

09.05.2000  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

papovavirus SV 40 efficacy of MELISEPTOL RAPID

## EXPERT'S INVESTIGATION REPORT AND SUMMARY

The virucidal efficacy of the spray disinfectant MELISEPTOL RAPID from the firm B. Braun Medical AG against papovavirus SV 40 was investigated by a quantitative suspension test published as a guideline of the Bundesgesundheitsamt (Federal Board of Health) and the Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (German Society for the Control of Virus Diseases). According to this suspension test, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is considered as having virucidal efficacy if within the recommended exposure period the titre is reduced by  $4 \log_{10}$ .

MELISEPTOL RAPID was examined as a 80.0% solution. The exposure times were 3, 5, 10 and 15 minutes. Summarizing the results of the experiments it can be recommended to use the spray disinfectant MELISEPTOL RAPID for the inactivation of papovavirus SV 40 as follows:

**concentrated      5 min.**



Dr. J. Steinmann

# DR. JOCHEN STEINMANN

Direktor am Landesuntersuchungsamt  
für Chemie, Hygiene und Veterinärmedizin  
Fachbereich Med. Mikrobiologie und Hygiene

28205 Bremen  
St.-Jürgen-Straße

Tel.: (0421) 361-6119  
Fax.: (0421) 361-15666

09.05.2000  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Papovavirus SV 40-Wirksamkeit von MELISEPTOL RAPID

## GUTACHTERLICHE BEURTEILUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Das Sprühdesinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID der Firma B. Braun Medical AG wurde gemäß Auftrag auf seine viruziden Eigenschaften gegenüber dem Papovavirus SV 40 Stamm 777 nach der Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) untersucht.

In der Richtlinie des BGA und der DVV wird dann von einer Virus-Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels ausgegangen, wenn nach einer bestimmten Einwirkzeit eine Reduktion des initialen Virustiters um vier  $\log_{10}$ -Stufen (Inaktivierung  $\geq 99,99\%$ ) erfolgt ist.

Das Sprühdesinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID wurde als 80,0 %ige Lösung untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 3, 5, 10 und 15 Minuten.

Zusammenfassend kann nach diesen Untersuchungsergebnissen für das Sprühdesinfektionsmittel folgende Anwendungsempfehlung zur Papovavirus SV 40-Inaktivierung gegeben werden:

**unverdünnt     5 Minuten**



Dr. J. Steinmann

# DR. JOCHEN STEINMANN

Landesuntersuchungsamt für Chemie,  
Hygiene und Veterinärmedizin  
Fachbereich Med. Mikrobiologie und Hygiene

28205 Bremen  
St.-Jürgen-Straße

Tel.: (0421) 361-6119  
Fax.: (0421) 361-15666

09.05.2000  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Papovavirus SV 40-Wirksamkeit von MELISEPTOL RAPID

## UNTERSUCHUNGSBERICHT

Das Sprühdesinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID der Firma B. Braun Medical AG wurde gemäß Auftrag auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Papovavirus SV 40 Stamm 777 im quantitativen Suspensionsversuch geprüft. Die Prüfung erfolgte nach der Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren (1,2). Hierbei handelt es sich um Suspensionsversuche, bei denen die Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln unter definierten Bedingungen wie Präparate-Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Eiweißbelastung, ermittelt werden kann.

Diese Prüfrichtlinie existiert seit 1982 und hat sich in der Vergangenheit als eine gut reproduzierbare Methode bewährt. Nach dieser Richtlinie wird ein chemisches Desinfektionsmittel immer dann als viruzid angesehen, wenn eine Titerreduktion von vier  $\log_{10}$ -Stufen (Inaktivierung  $\geq 99,99\%$ ) darstellbar ist.

Bei den Ergebnissen der quantitativen Suspensionsversuche sollte beachtet werden, dass ohne entsprechende praxisnahe Versuche die Resultate lediglich eine viruzide Wirksamkeit in vitro demonstrieren.

## 1. Material und Methoden

### 1.1. Charakteristik des Präparates

Wirkstoffe laut Angabe	: 50 g 1-Propanol
(in 100 g Lösung)	0,075 g Didecyldimethylammoniumchlorid
Aussehen des Präparates	: klare, farblose Flüssigkeit
Geruch des Präparates	: alkoholisch
Chargennummer	: 1/2/01/23 (07.10.99)
pH-Wert der unverdünnten Lösung	: 7,47 (Glaselektrode)

Das Sprühdesinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID wurde bei den Inaktivierungsversuchen unverdünnt eingesetzt. Bedingt durch die Zugabe der Virussuspension und des Aqua bidest. resultierte eine 80,0 %ige Prüfkonzentration.

### 1.2. Herstellung der Virussuspension

Das Papovavirus SV 40 Stamm 777 stammte vom Institut für Med. Virologie und Immunologie der Universität Essen. Das Virus war von den hier beschriebenen Inaktivierungsversuchen viermal in CV-1 Zellen (Nierenzellen der Afrikanischen Grünen Meerkatze, *Cercopithecus aethiops*) passagiert worden.

Zur Herstellung der Virussuspension wurden CV-1 Zellen, die in Roux-Flaschen mit Dulbecco-Medium (Biochrom) und 5% foetalem Kälberserum (FKS, Boehringer Mannheim) gehalten wurden, mit 10 iD<sub>50</sub> pro Zelle beimpft. Nach zweistündiger Adsorptionszeit und Mediumwechsel nach 48 Stunden wurden die CV-1 Zellen bei Auftreten eines cytopathischen Effekts drei Einfrier-/Auftauzyklen unterworfen und die Zellreste durch eine niedertourige Zentrifugation entfernt. Die Konzentrierung erfolgte durch Ultrazentrifugation bei 35.000 UpM für drei Stunden im Rotor 42.1 (Beckman Instruments). Das Sediment wurde in Aqua bidest. resuspendiert.



### 1.3. Inaktivierungsversuche

Die Inaktivierungsversuche wurden entsprechend der Richtlinie des BGA und der DVV durchgeführt. Acht Volumenteile des Desinfektionsmittels wurden mit einem Volumenteil SV 40-Suspension und einem Volumenteil Aqua bidest. vermischt. Bei den Versuchen mit Eiweißbelastung wurde anstelle von Aqua bidest. ein Volumenteil 2 %iges Rinderserumalbumin (bovine serum albumin = BSA, Behringwerke AG) bzw. ein Volumenteil foetales Kälberserum (FKS, Flow Laboratories) zugegeben. Eine Kontrolle bestand aus einem Volumenteil Virussuspension, vier Volumenteilen PBS und fünf Volumenteilen einer 1,4 %igen Formaldehyd-Lösung. Die Bestimmung der Formaldehyd-Konzentration wurde mit der Hydroxylammoniumchlorid-Methode vorgenommen.

Ferner sind Kontrollansätze für die Bestimmung des Virustiters nach der längsten der geprüften Einwirkzeiten entsprechend der Richtlinie mitgeführt worden.

Die Inaktivierungsversuche wurden in geschlossenen Glasröhrchen in einem Wasserbad bei 20°C durchgeführt. Nach den einzelnen Einwirkzeiten wurden Teilmengen entnommen und die Restinfektiosität ist bestimmt worden.

Alle Untersuchungen wurden als Doppelbestimmungen durchgeführt.

### 1.4. Bestimmung der Infektiosität

Die Bestimmung der Infektiosität geschah mit Hilfe der Endverdünnungstitration mit Leighton-Röhrchen (Nunc). Dabei wurden die Stichproben, die nach ihrer Entnahme mit eiskaltem Dulbecco-Medium und 1% Kälberserum in ganzzahligen Potenzen von 10 verdünnt waren, jeweils in Leighton-Röhrchen mit CV-1 Zellen überführt. Nach zweistündiger Adsorption wurde Dulbecco-Medium zugegeben. Die Bestimmung des Virustiters erfolgte nach 14 Tagen. Die Berechnung wurde mit der Methode Spearman-Kärber vorgenommen ( $iD_{50}/ml$ ).

### 1.5. Bestimmung der Cytotoxizität

Für die Toxizitätsbestimmung des Desinfektionsmittels wurden zwei Volumenteile PBS mit acht Teilen des Desinfektionsmittels bzw. der Desinfektionsmittelverdünnung vermischt und auf CV-1 Zellkulturen gebracht.

Durch diesen Versuch sollte die untere Nachweisbarkeitsschwelle für nichtinaktiviertes Papovavirus SV 40 festgestellt werden.

## 1.6. Berechnung der viruziden Wirkung

Die Beurteilung der viruziden Wirkung des zu prüfenden Desinfektionsmittels erfolgte durch Berechnung des Titerabfalls gegenüber der jeweils parallel durchgeführten Kontrolltitration ohne Desinfektionsmittel. Die Differenz wird als  $\Delta \log_{10} iD_{50}$  angegeben.

## 2. Ergebnisse

Parallel zu den Inaktivierungsversuchen wurde die Cytotoxizität von MELISEPTOL RAPID und der 0,7 %igen Formaldehyd-Lösung ermittelt. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 1 dargestellt. Die 0,7 %ige Formaldehyd-Lösung wirkte noch toxisch in einer 0,1 %igen Verdünnung (1 : 1000). Dies bedeutet rechnerisch einen  $\log_{10} CD_{50}$ -Wert (in Analogie zum  $iD_{50}$ -Wert) von 3,5. Demgegenüber ist bei 80,0 %igen MELISEPTOL RAPID-Lösung ein Wert von 2,5 gefunden worden.

Diese Versuche zur Feststellung der Cytotoxizität sind unbedingt erforderlich um die untere Nachweisbarkeitsschwelle für nichtinaktiviertes Papovavirus SV 40 zu determinieren.

Die Untersuchungsergebnisse der Inaktivierungsversuche finden sich in der Tabelle 2 und den Abbildungen 1 bis 4. Die Ausgangstiter der eingesetzten Virus-suspensionen beliefen sich zwischen 7,00 und 7,25  $\log_{10} iD_{50}/ml$ . Aus der Tabelle 2 und der Abbildung 1 ist ersichtlich, dass die 0,7 %ige Formaldehyd-Lösung nicht in der Lage war den Papovavirus SV 40-Titer innerhalb der geprüften Einwirkzeiten entscheidend zu senken. Nach 15 Minuten betrug der Abfall des initialen Virustiters 1,05  $\log_{10}$ -Stufen.

MELISEPTOL RAPID wurde als 80,0 %ige Lösung untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 3, 5, 10 und 15 Minuten.

Bei der Überprüfung von MELISEPTOL RAPID fand sich eine ausgeprägte Viruzidie gegenüber dem Papovavirus SV 40. Aus der Tabelle 2 ergibt sich, dass die 80,0 %ige Desinfektionsmittellösung in der Lage war den initialen Virustiter nach fünf Minuten in allen drei Ansätzen, also auch in Gegenwart von Eiweiß, um mehr als vier  $\log_{10}$ -Stufen zu reduzieren. Die logarithmischen Reduktionsfaktoren betragen 4,25 , 4,25 und 4,00. Dies bedeutet in allen Fällen eine Inaktivierung von gleich oder mehr als 99,99% und belegt die Viruzidie. Bekanntlich wird in der

Richtlinie des BGA und der DVV immer dann von einer Wirksamkeit ausgegangen wird, wenn eine Titerreduktion von mindestens vier  $\log_{10}$ -Stufen (Inaktivierung  $\geq 99,99\%$ ) darstellbar ist. Nach zehn Minuten konnte dann in allen Ansätzen kein Papovavirus SV 40 mehr detektiert werden.



Dr. J. Steinmann

## Ausgewählte Literatur

1. Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren.  
Bundesgesundheitsblatt 25, 1982, 397-398
2. Kommentar zur Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren.  
Bundesgesundheitsblatt 26, 1983, 413-414

**Tabelle 1: Cytotoxizität von MELISEPTOL RAPID und der 0,7 %igen Formaldehyd-Lösung.**

Lösungen	Verdünnungsstufen				
	$10^{-1}$	$10^{-2}$	$10^{-3}$	$10^{-4}$	$10^{-5}$
MELISEPTOL RAPID- Konzentration 80,0 %	+	+	-	-	-
Formaldehyd- Konzentration 0,7 %	+	+	+	-	-

**Tabelle 2: Papovavirus SV 40-Wirksamkeit von MELISEPTOL RAPID und Formaldehyd im quantitativen Suspensionsversuch bei 20°C.**

MELISEPTOL RAPID-Konzentration	Virusgehalt in der Kontrolle* (log <sub>10</sub> iD <sub>50</sub> /ml)	Eiweißbelastung	Abnahme des Infektionstiters (Δ log <sub>10</sub> iD <sub>50</sub> ) nach			
			3 Min.	5 Min.	10 Min.	15 Min.
80,0 %	7,25	ohne	3,12	4,25	≥ 4,75	≥ 4,75
80,0 %	7,00	0,2 % BSA	2,45	4,25	≥ 4,50	≥ 4,50
80,0 %	7,12	10,0 % FKS	2,00	4,00	≥ 4,62	≥ 4,62
Formaldehyd-Konzentration						
0,7 %	7,25	ohne	n.d.	0,61	0,94	1,05

n.d. = nicht durchgeführt

\* Die Bestimmungen des Virustiters erfolgten nach der längsten Einwirkzeit

# Viruzidie von Formaldehyd (0,7%)

Ansatz ohne Eiweißbelastung

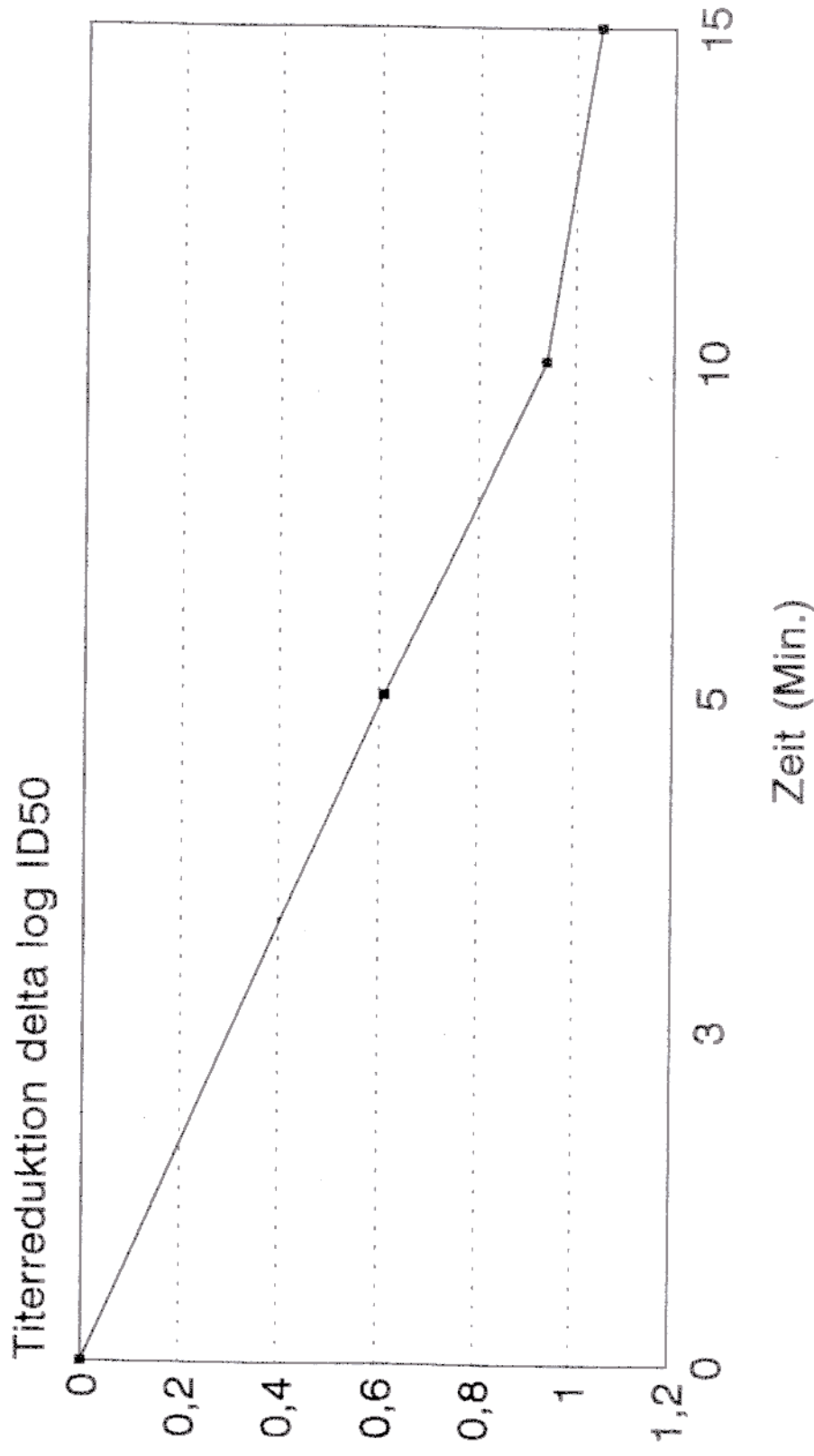


Abb.1: Wirksamkeit gegenüber dem Papovavirus SV 40 im Suspensionsversuch bei 20°C

# Viruzidie von MELISEPTOL RAPID (80,0%)

Ansatz ohne Eiweißbelastung

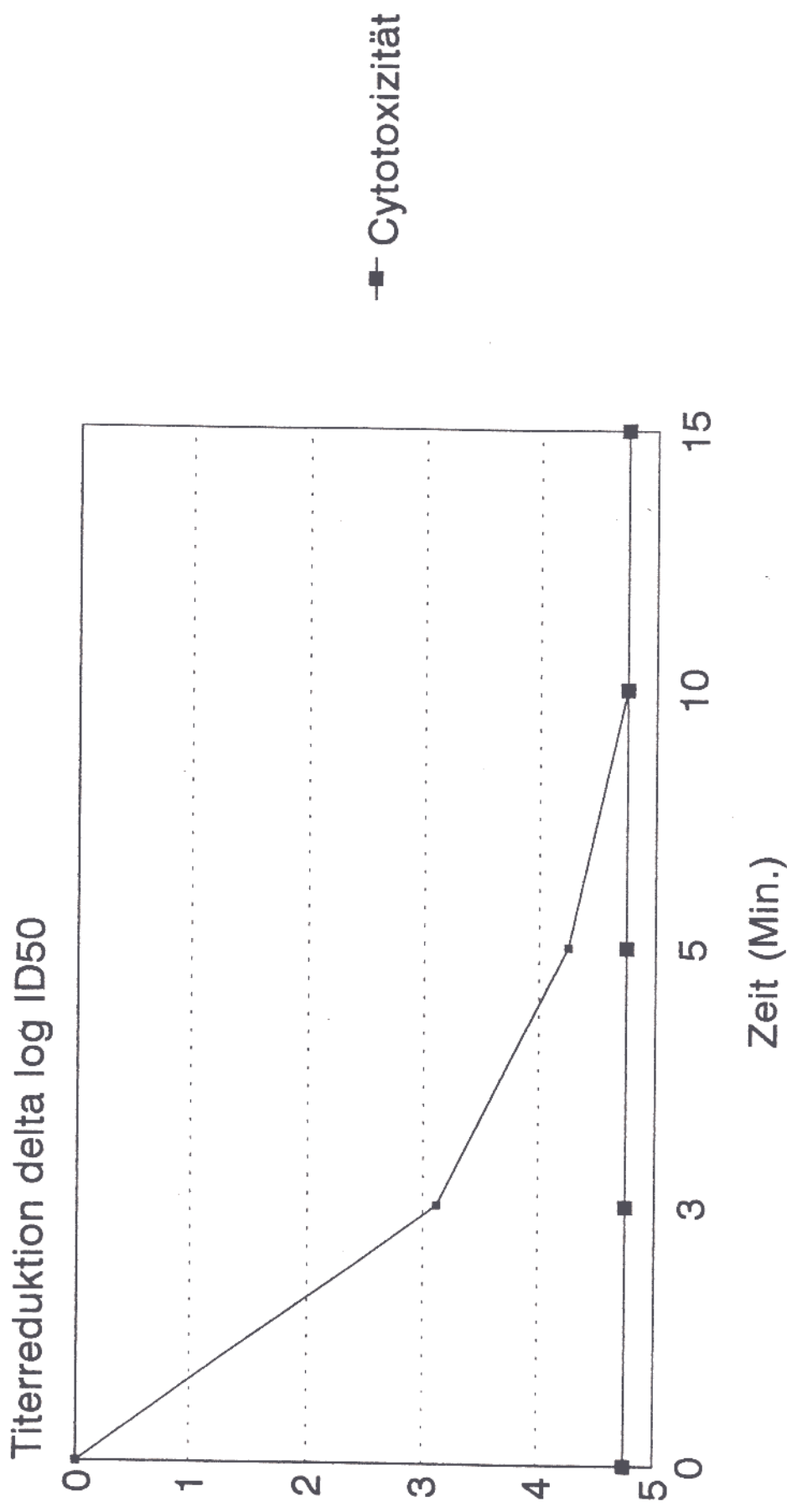


Abb.2: Wirksamkeit gegenüber dem Papovavirus SV 40 im Suspensionsversuch bei 20°C



# Viruzidie von MELISEPTOL RAPID (80,0%)

Ansatz mit Serumalbumin

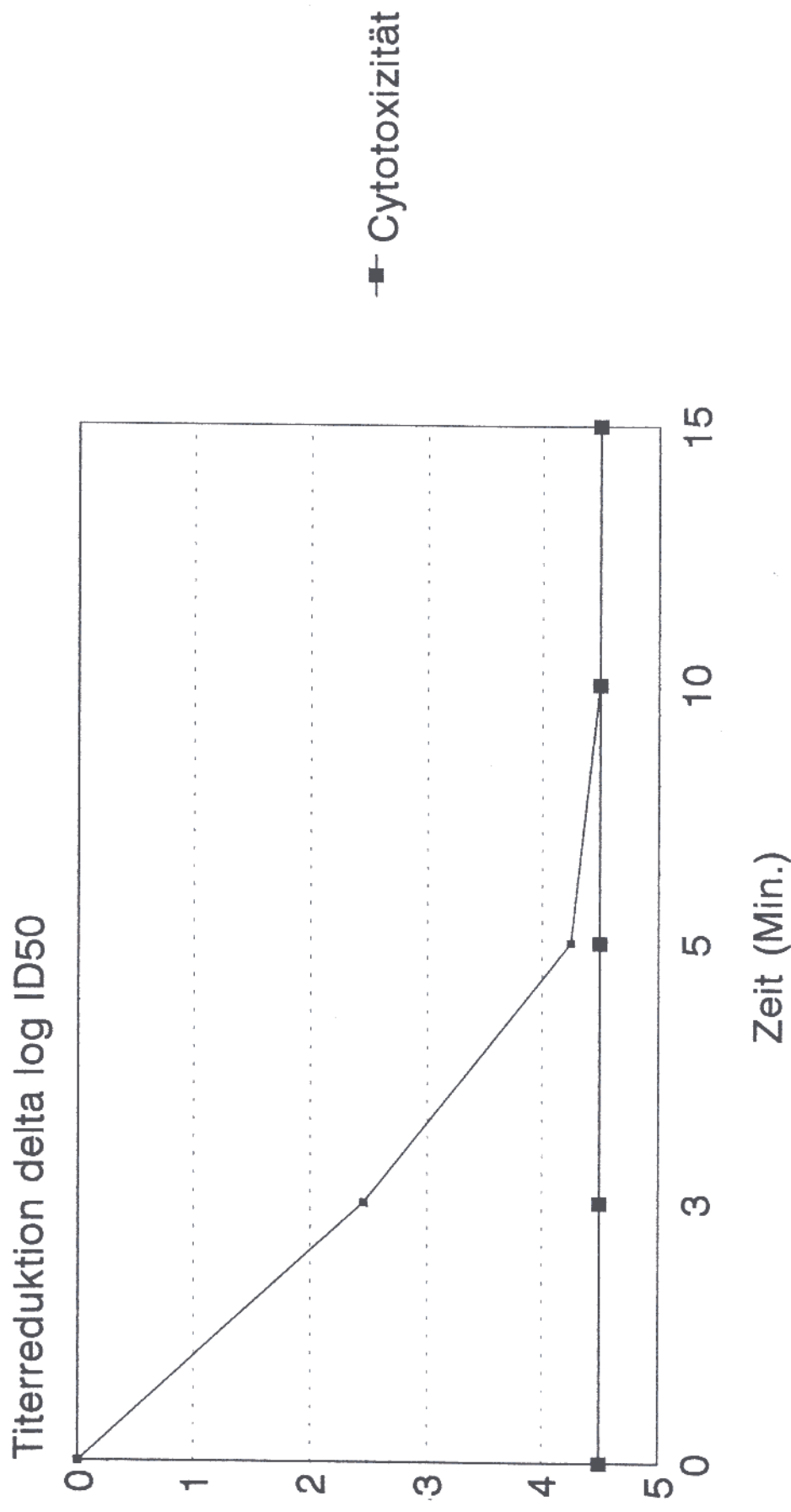


Abb.3: Wirksamkeit gegenüber dem Papovavirus SV 40 im Suspensionsversuch bei 20°C

# Viruzidie von MELISEPTOL RAPID (80,0%)

Ansatz mit FKS

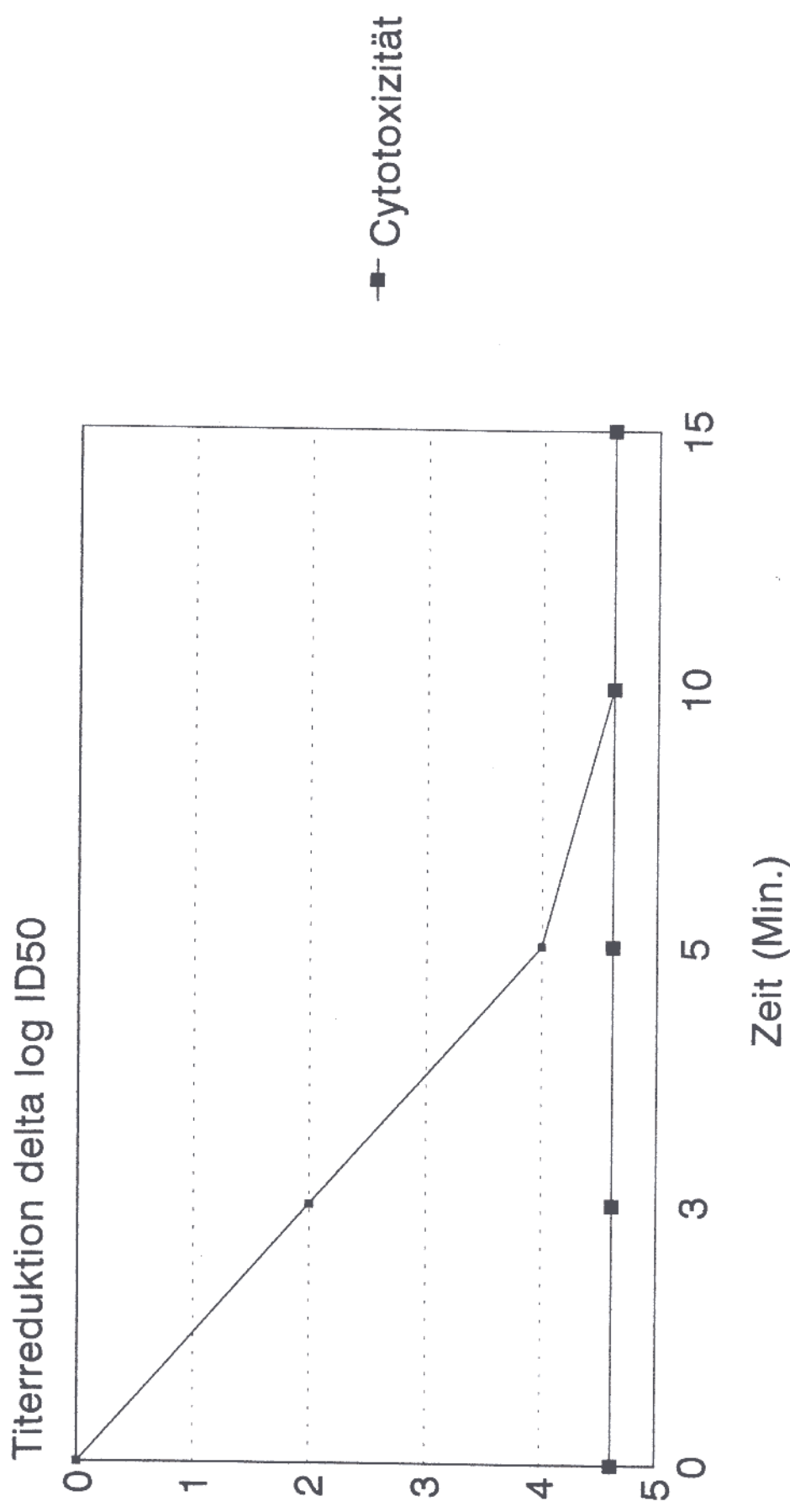


Abb.4: Wirksamkeit gegenüber dem Papovavirus SV 40 im Suspensionsversuch bei 20°C

## **DOTT. JOCHEN STEINMANN**

Direttore del Landesuntersuchungsamt  
für Chemie, Hygiene und Veterinärmedizin  
Settore microbiologia medica ed igiene

28205 Bremen  
St-Jürgen-Straße

Tel.: (0421) 361-6119  
Fax: (0421) 361-15666

09.05.2000  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Efficacia di MELISEPTOL RAPID su Papovavirus SV-40

### **VALUTAZIONE PERITALE E SINTESI**

Il disinfettante spray MELISEPTOL RAPID della ditta B. Braun Medical AG è stato analizzato, come da ordine, in relazione alle sue proprietà virucide sul Papovavirus SV 40 ceppo 777 in conformità alla linea guida dell'Ufficio Sanitario Federale (BGA) e della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV).

La linea guida di BGA e DVV considera un disinfettante efficace su un virus se, dopo un determinato tempo d'azione, ha avuto luogo una riduzione del titolo virale iniziale pari a quattro livelli  $\log_{10}$  (inattivazione  $\geq 99,99\%$ ).

Il disinfettante spray MELISEPTOL RAPID è stato analizzato quale soluzione all'80,0%. I tempi di azione sono stati di 3, 5, 10 e 15 minuti.

In sintesi, sulla base dei risultati di queste analisi, in relazione all'inattivazione del Papovavirus SV 40 per il disinfettante spray è possibile fornire la seguente raccomandazione d'uso:

**non diluito**

**5 minuti**

dottor J. Steinmann

## **DOTT. JOCHEN STEINMANN**

Landesuntersuchungsamt für Chemie  
Hygiene und Veterinärmedizin  
Settore microbiologia medica ed igiene

28205 Bremen  
St-Jürgen-Straße

Tel.: (0421) 361-6119  
Fax: (0421) 361-15666

09.05.2000  
Dr. St/ste

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Efficacia di MELISEPTOL RAPID su Papovavirus SV 40

### **RELAZIONE SULLE PROVE**

Il disinfettante spray MELISEPTOL RAPID della ditta B. Braun Medical AG è stato analizzato, come da ordine, rispetto alle sue proprietà virucide sul Papovavirus SV 40 ceppo 777 mediante test di sospensione quantitativa. La prova è stata eseguita in conformità alla linea guida dell'Ufficio Sanitario Federale (BGA) e della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) per la prova dell'efficacia sui virus dei disinfettanti chimici (1,2). Si tratta di test di sospensione, in cui l'efficacia dei disinfettanti chimici può essere determinata in condizioni predefinite a livello di concentrazione del preparato, tempo di azione, temperatura e carica proteica. Questa linea guida esiste già dal 1982 ed in passato ha dimostrato di essere un metodo ottimamente riproducibile. Secondo tale linea guida, un disinfettante chimico è sempre considerato virucida se è possibile rilevare una riduzione del titolo pari a quattro livelli  $\log_{10}$  (inattivazione  $\geq 99,99\%$ ). Per quanto riguarda i risultati dei test di sospensione quantitativa va tuttavia tenuto presente che senza delle corrispondenti prove pratiche i risultati dimostrano esclusivamente un'efficacia virucida in-vitro.

## 1. **Materiale e metodi**

### 1.1 **Caratteristiche del preparato**

Principi attivi secondo le indicazioni: (in 100 g di soluzione)	50 g di 1-propanolo 0,075 g di didecil-dimetilammoniocloruro
Aspetto del preparato:	liquido incolore trasparente
Odore del preparato:	alcolico
Codice lotto:	1/2/01/23 (07.10.99)
Valore pH della soluzione non diluita:	7,47 (elettrodo in vetro)

Nelle prove di inattivazione il disinfettante spray MELISEPTOL RAPID è stato utilizzato non diluito. Aggiungendo la sospensione virale e l'Aqua bidest. ne è risultata una concentrazione di prova dell'80,0 %.

### 1.2 **Produzione della sospensione virale**

Il Papovavirus SV 40 ceppo 777 proveniva dall'Istituto di Virologia Medica ed Immunologia dell'Università di Essen. Prima delle prove di inattivazione qui illustrate il virus è stato sottoposto a quattro passaggi in cellule CV-1 (cellule renali di Cercopithecus aethiops).

Per produrre la sospensione virale le cellule CV-1, tenute in flaconi Roux con mezzo Dulbecco (Biochrom) e siero di vitello fetale al 5 % (FKS, Boehringer Mannheim) sono state inoculate con  $10_{50}$  iD per cellula. Dopo un tempo di assorbimento di due ore e sostituzione del mezzo dopo 48 ore le cellule CV-1 sono state assoggettate, dopo la comparsa dell'effetto citopatico, a tre cicli di congelamento/scongelo ed i detriti cellulari sono stati quindi rimossi mediante centrifugazione a basso numero di giri. La concentrazione è stata eseguita mediante ultracentrifugazione a 35.000 giri/min. per tre ore in rotore 42.1 (Beckman Instruments). Il sedimento è stato risospeso in Aqua bidest.

### **1.3 Prove di inattivazione**

Le prove di inattivazione sono state eseguite in conformità alla linea guida di BGA e di DVV. Otto parti in volume di disinfettante sono state miscelate con una parte in volume di sospensione di SV 40 ed una parte in volume di Aqua bidest. Nei test con carica proteica, invece dell'Aqua bidest, è stata aggiunta una parte in volume di sieroalbumina bovina al 2 % (bovine serum albumine, BSA, Boehringerwerke AG) ovvero una parte in volume di siero di vitello fetale (FKS, Flow Laboratories).

Un controllo era composto da una parte in volume di sospensione virale, quattro parti in volume di tampone fosfato e cinque parti in volume di soluzione di formaldeide all'1,4%. La determinazione della concentrazione di formaldeide è stata eseguita con il metodo dell'idrossilammonio cloruro.

Inoltre, in conformità alla linea guida, sono stati gestiti dei preparati di controllo per la determinazione del titolo virale dopo il più lungo dei tempi d'azione analizzati.

Le prove di inattivazione sono state eseguite in provette in vetro chiuse in un bagno d'acqua a 20° C. Dopo i singoli tempi d'azione sono stati prelevati dei quantitativi parziali ed è stata determinata l'infettività residua.

Tutte le analisi sono state condotte quali determinazioni doppie.

### **1.4 Determinazione dell'infettività**

La determinazione dell'infettività è avvenuta mediante titolazione della diluizione finale con provette Leighton (Nunc). I campioni, che dopo il prelievo sono stati diluiti in potenze intere di 10 con mezzo Dulbecco gelato e siero di vitello all'1 %, sono stati messi in provette Leighton con cellule CV-1. Dopo due ore di assorbimento è stato aggiunto il mezzo Dulbecco. La determinazione del titolo virale è stata effettuata dopo 14 giorni. Il calcolo è stato effettuato con il metodo Spearman-Kärber ( $iD_{50}/ml$ ).

### **1.5 Determinazione della citotossicità**

Per il controllo della tossicità del disinfettante due parti in volume di tampone fosfato sono state miscelate con otto parti in volume di disinfettante ovvero della relativa diluizione e messe su colture cellulari CV-1.

Con questo test doveva essere accertata la soglia inferiore di rilevabilità del Papovavirus SV 40 non inattivato.

## 1.6 Calcolo dell'effetto virucida

La valutazione dell'effetto virucida del disinfettante da testare è stata effettuata calcolando la riduzione del titolo rispetto alla relativa titolazione di controllo senza disinfettante eseguita parallelamente. La differenza è indicata come  $A \log_{10} iD_{50}$ .

## 2. Risultati

Parallelamente ai test di inattivazione è stata determinata la citotossicità di MELISEPTOL RAPID e della soluzione di formaldeide allo 0,7 %. I risultati sono illustrati nella Tabella 1. La soluzione di formaldeide allo 0,7% presentava un effetto tossico ancora per la diluizione dello 0,1 % (1 : 1000). Ciò significa a livello di calcolo un valore  $\log_{10} iD_{50}$  (in analogia al valore  $iD_{50}$ ) di 3,5. Per contro, per la soluzione di MELISEPTOL RAPID all'80,0 % è stato rilevato un valore di 2,5.

Queste prove di determinazione della citotossicità sono assolutamente necessarie per determinare la **soglia inferiore di rilevabilità** del Papovavirus SV 40 **non inattivato**.

I risultati dello studio dei **test di inattivazione** sono riportati nella Tabella 2 e nelle Figure 1 - 4. I titoli di partenza delle sospensioni virali utilizzate erano compresi tra 7,00 e 7,25  $\log_{10} iD_{50}$  /ml. Nella Tabella 2 e la Figura 1 si osserva che la soluzione di formaldeide allo 0,7% non è stata in grado di ridurre in maniera decisiva il titolo del Papovavirus SV 40 entro i tempi di azione analizzati. Dopo 15 minuti la riduzione del titolo virale iniziale era di 1,05 livelli  $\log_{10}$ .

MELISEPTOL RAPID è stato analizzato quale soluzione all'80,0 %. I tempi di azione sono stati di 3, 5, 10 e 15 minuti.

Nell'analisi di MELISEPTOL RAPID è stata accertata una spiccata virucidia rispetto al Papovavirus SV 40. Nella Tabella 2 si osserva che dopo cinque minuti la soluzione di disinfettante all'80,0 % è stata in grado di ridurre il titolo virale iniziale in tutti tre i preparati, ovvero anche in presenza di proteine, di oltre quattro livelli  $\log_{10}$ . I fattori di riduzione logaritmici sono stati di 4,25, 4,25 e 4,00. Ciò significa in tutti i casi un'inattivazione uguale o superiore al 99,99% e dimostra la virucidia. Notoriamente, nella linea guida del BGA e del DVV si presuppone che un'efficacia rispetto al virus sussista sempre quando è possibile accertare una riduzione del titolo di almeno quattro livelli  $\log_{10}$  (inattivazione  $\geq 99,99$  %). Dopo dieci minuti il Papovavirus SV 40 non era più rilevabile in nessuno dei preparati.

dottor J. Steinmann

## Bibliografia selezionata

1. Linea guida dell'Ufficio Sanitario Federale e della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. per la prova dell'efficacia dei disinfettanti chimici sui virus.  
Bundesgesundheitsblatt (Gazzetta sanitaria federale) N° 25, 1982, 397-398.
2. Commento sulla linea guida dell'Ufficio Sanitario Federale e della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. per la prova dell'efficacia dei disinfettanti chimici sui virus.  
Bundesgesundheitsblatt (Gazzetta sanitaria federale) N° 26, 1983, 413-414.



**Tabella 1: Citotossicità di MELISEPTOL RAPID e della soluzione di formaldeide allo 0,7 %**

Soluzioni	Livelli di diluizione				
	$10^{-1}$	$10^{-2}$	$10^{-3}$	$10^{-4}$	$10^{-5}$
MELISEPTOL RAPID concentrazione 80,0 %	+	+	-	-	-
Formaldeide concentrazione 0,7 %	+	+	+	-	-

Tabella 2: Efficacia di MELISEPTOL RAPID e della formaldeide su Papovavirus SV 40 nel test di sospensione quantitativa a 20° C

Concentrazione di MELISEPTOL RAPID	Contenuto di virus nel controllo* (log <sub>10</sub> iD <sub>50</sub> /ml)	Carica proteica	Riduzione del titolo infettivo (A log <sub>10</sub> iD <sub>50</sub> ) Dopo			
			3 min	5 min	10 min	15 min
80,0 %	7,25	senza	3,12	4,25	≥ 4,75	≥ 4,75
80,0 %	7,00	2,0 % SAB	2,45	4,25	≥ 4,50	≥ 4,50
80,0 %	7,12	10,0 SVF	2,00	4,00	≥ 4,62	≥ 4,62
Concentrazione di formaldeide						
0,7 %	7,25	senza	n.e.	0,61	0,94	1,05

n.e. = non eseguito

\* Le determinazioni del titolo virale hanno avuto luogo dopo il tempo d'azione più lungo

DR. JOCHEN STEINMAN  
Wiss. Techn. Leiter der  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Bremen  
telefon: +49 (421)27819102  
fax: +49 (421) 2760283  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>  
E-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

25.06.2010

MikroLab GmbH. Norderoog 2. D-28259 Bremen

Dr. St/BB

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

**Eficacitatea Meliseptol rapid împotriva MNV într-un test cantitativ al suspensiei la 20 °C conform EN 14476:2007-02 în condiții de curățenie**

### **EVALUAREA EXPERTILOR**

Această evaluare a experților se bazează pe raportul testului B10ML1060-1M din data de 25.06.2010.

Proprietățile de inactivare a virușilor ale dezinfectantului pentru suprafețe Meliseptol rapid de la B. Braun Medical AG împotriva norovirusului murin (MNV) au fost investigate printr-un test cantitativ al suspensiei conform 14476:2007-02, în condiții de curățenie.

MNV a fost ales ca surogat pentru norovirusii umani, deoarece nu este disponibil un sistem pentru replicarea virușilor. Prin testarea acestui virus surogat, este creată posibilitatea de a face recomandări pentru inactivarea de către dezinfectant a norovirusilor umani.

Potrivit acestui test al suspensiei, se consideră că un dezinfectant sau o soluție de dezinfectant cu o anumită concentrație are proprietăți de inactivare a virușilor dacă, în perioada de expunere recomandată, titrul este redus cu  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivare > 99,99 %).

Meliseptol rapid a fost analizat nediluat la 20 °C. Timpii de expunere au fost de 30, 60, 120 și 300 secunde. După un timp de expunere de 60 de secunde, reducerea virușilor a depășit  $4 \log_{10}$ . Astfel, activitatea virucidă împotriva MNV a fost măsurată după cum urmează:

**nediluat            60 s**

[*Semnătură indescifrabilă*]  
Dr. J. Steinmann

[*Sigla ML*]  
Mikrolab GmbH  
Laborator de microbiologie aplicată

[*Sigla ZLG*]  
Acreditat de  
[*Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten*]  
ZLG-P-429.08.10

25.06.2010

### **Raportul testului nr. B10ML1060-1M**

Evaluarea eficacității

## **Meliseptol rapid**

Virusul testat: Norovirus murin (ca surogat pentru norovirusul uman)

Metoda: conform EN 14476:2007-02 în condiții de curățenie

### **Sponsorul:**

B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6204 Sempach

Norderoog 2 D-28259 Bremen  
Tel.: +49 (0) 421-27819102, fax: +49 (0) 421-2760283  
MikroLab.GmbH@t-online.de, <http://www.mikrolab-gmbh.de>

## 1. Introducere

Obiectivul acestui studiu a fost de a evalua proprietățile de inactivare a virusilor ale dezinfectantului pentru suprafețe Meliseptol rapid împotriva norovirusului murin (MNV) ca surogat pentru norovirusii umani folosind o analiză a suspensiei cantitative conform EN 14476:2007-02 (1) în condiții de curățenie.

## 2. Laboratorul de testare

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

## 3. Identificarea probei

Producătorul	B. Braun Medical AG
Numele produsului	Meliseptol rapid
Aplicația	dezinfectarea suprafeței
Numărul de lot	0172M03
Data expirării	03.2013
Substanțele active și concentrațiile în 100 g	50 % 1-propanol 0,075 % DDAC
Aspectul și mirosul	lichid limpede, incolor; specific produsului
Valoare pH în SHW	nediluat: 6,44 (20 °C)
Condițiile de depozitare	temperatura camerei, ferit de razele solare (zonă cu acces limitat)
Data primirii la laborator	04.05.2010

## 4. Materialele

### 4.1 Mediul de cultură și reactivii

- Mediu Eagle's modificat de Dulbeco (DMEM, Lonza Group Ltd., nr. de catalog BE12- 614F)
- Ser de fetus de vacă (Thermo Fisher, articolul nr. CH30160.02)
- 1,4 % soluție de formaldehidă (Chemisch-technologisches Laboratorium Dr. Melzer, D-28199 Bremen)
- Apă bidistilată (Fresenius Kabi Deutschland, articolul nr. P2N 1636071)
- PBS (Invitrogen, articolul nr. 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, articolul nr. CA-2153)

#### **4.2 Virusul și celulele**

MNV a fost obținut de la PD. Dr. E. Schreier, șef al departamentului de epidemiologie moleculară a patogenilor virali FG15 de la Robert Koch-Institute (RKI) din Berlin. Înainte de inactivare, MNV a trecut de trei ori în celulele RAW 264.7 (un virus asemănător macofagelor, leucemia Abelson a transformat linia celulară provenită din șoareci BALB/c, ATCC TIB-71).

Celulele au fost examinate în mod regulat în ceea ce privește modificările morfologice și contaminarea cu micoplasme. Nu au putut să fie identificate modificări morfologice ale celulelor și contaminări cu micoplasme.

#### **4.3 Aparatură, sticlărie și echipamentele mici**

- Incubator CO<sub>2</sub>, Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, tipul G 560E)
- Măsurare a pH 315i (WTW, nr. articol 2A10-100)
- Centrifugă (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, tipul 113)
- Microscop (Olympus, tipul CK 30)
- Baie de apă (JULABO, Julabo U 3)
- Pipete automate cu volum ajustabil (Eppendorf AG)
- Placă de microtitrare cu 96 de godeuri Polyesterol (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germania)
- Vas de sticlă pentru culturi celulare (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germania)
- Eprubete etanșe (Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germania)

## 5. Condițiile experimentale

Temperatura de testare	20 °C ± 1,0 °C
Concentrația produsului testat	soluții nediluate (80,0 %) și 10,0 % (interval inactiv)
Timpii de contact	30, 60, 120 și 300 de secunde
Substanțele de interferență	condiții de curățenie: 0,3 g/l BSA
Diluantul	apă cu duritate standardizată (soluție 10,0 %)
Procedura de oprire a acțiunii dezinfectantului	Diluție imediată
Virusul testat	norovirus murin (Berlin 06/06/DE Isolat S99)
Perioada analizei	04.05.2010-25.06.2010
Finalul testării	25.06.2010

## 6. Metodele

### 6.1 Pregătirea suspensiei pentru virusul testat

Pentru a pregăti suspensia virusului testat, celulele RAW 264.7 care au fost cultivate în mediul Eagle's modificat de Dulbecco cu 4,5 g/l glucoză și 10 % ser bovin fetal cu endotoxine scăzute au fost inoculate cu MNV (soluție de virus inițial) într-un vas de cultură celulară de 175 cm<sup>2</sup>. După ce a fost indus un efect citopatic (aprox. 1-3 zile), înghețarea și dezghețarea au avut loc de două ori. Resturile celulare au fost eliminate prin centrifugare la 770 x g și 4 °C timp de zece minute și supernatantul a fost recuperat ca suspensie virală de testat, alicotat și conservat la -80 °C.

### 6.2 Dezinfectantul

Produsul testat a fost evaluat nediluat. Ca urmare a adăugării suspensiei virusului testat și a substanței de interferență, a rezultat o soluție de 80,0 %. Produsul a fost testat și ca soluție de 10,0 %. Soluția de 10,0 % a fost pregătită cu apă cu duritate standardizată imediat înaintea testelor de inactivare.

### 6.3 Evaluarea infectivității

Infectivitatea a fost stabilită conform EN 6.5.1 prin metoda diluției „endpoint” folosind procesul de microtitrare. Pentru aceasta, 100 μl alicote de mostre care au fost diluate în serie cu DMEM rece ca gheața au fost transferate în opt godeuri ale unei plăci de microtitrare cu 96 de godeuri. Aceasta a fost urmată de adăugarea a 100 μl alicote de celule RAW 264.7 (aprox.  $1-1,5 \times 10^4$  celule) pregătite de puțin timp prin răzuire. Incubația a avut loc la 37 °C într-un incubator CO<sub>2</sub> (conținut 5 % de CO<sub>2</sub>) timp de cinci zile. În final, au fost observate efectele citopatice din culturi cu un microscop inversat și doza infectivă TCID<sub>50</sub>/ml a fost calculată prin metoda Spearman (2) și Kärber (3) cu următoarea formula:

$$-\log_{10}TCID_{50} = X_0 + 0,5 - \sum r/n$$

unde

$X_0$  = log<sub>10</sub> al celei mai reduse diluții cu reacție pozitivă de 100 %

r = numărul de măsurători pozitive cu pasul cel mai redus al diluției 100 % pozitive și toți pașii cu diluțiile pozitive superioare

n = numărul de determinări pentru fiecare pas al diluției.

### 6.4 Calcularea și verificarea activității virucide

Activitatea virucidă a dezinfectantului testat a fost evaluată prin calcularea scăderii titrului în comparație cu titrul de control fără dezinfectant. Diferența este exprimată ca factor de reducere (RF).

În conformitate cu EN 14476:2007-02, un dezinfectant sau o soluție de dezinfectant cu o anumită concentrație este eficace în inactivarea virusului dacă, în perioada de expunere recomandată, titrul este redus cu cel puțin patru niveluri log<sub>10</sub>.

### 6.5 Evaluarea inactivării

Investigațiile de stabilire a activității virucide au respectat EN 6.6. Produsul testat, Meliseptol rapid a fost examinat nediluat (80,0 %) și ca soluție de 10,0 % la 20 °C. Timpii de contact au fost de 30, 60, 120 și 300 de secunde.

Pentru o manevrare mai facilă, volumele acestei evaluări au fost de 0,1 ml suspensie de virus testat, 0,1 ml substanță de interferență și 0,8 ml produs testat. Imediat după expirarea timpului de contact ales, acțiunea dezinfectantului a fost oprită prin folosirea diluției seriale.



Titirarea controlului virusului a avut loc la timpi de contact de 0 min și 60 min (EN 6.6.8).

În plus, a fost inclus un control celular (orice adăugare de mediu).

Testele de inactivare au fost realizate în eprubete etanșe într-o baie de apă la  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Alicotele au fost reținute după tipii de expunere adecvați, iar infectivitatea reziduală a fost stabilită.

#### **6.6 Determinarea citotoxicității**

Stabilirea citotoxicității a fost realizată în conformitate cu EN 6.6.4.1 cu 200  $\mu\text{l}$  de apă cu duritate standardizată și 800  $\mu\text{l}$  de produs testat.

Valorile sunt indicate ca  $\log_{10}\text{CD}_{50}/\text{ml}$  (în analogie cu  $\log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ).

#### **6.7 Sensibilitatea celulară la virus**

Pentru controlul sensibilității celulare, un volum din diluția aparent cel mai scăzut necitotoxică a produsului testat sau PBS drept control a fost amestecat cu un volum de suspensie celulară dublu concentrată. După 1 h la  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ , celulele au fost centrifugate și resuspendate în mediul culturii celulare (EN 6.6.4.2b).

În final, o titrare comparativă a suspensiei virusului testat a fost efectuată pe celule pretratate (dezinfecant) și ne-pretratate (PBS), așa cum a fost descris mai sus.

#### **6.8 Controlul eficacității activității de dezinfecant a suspensiei**

În conformitate cu EN 6.6.6, a fost inclus un control al eficienței activității de dezinfecant a suspensiei.

#### **6.9 Testarea inactivării virusului de referință**

O soluție de 0,7 % (masă/volum) de formaldehidă a fost inclusă ca referință pentru validarea testului în conformitate cu EN 6.6.7.1. Timpii de contact au fost 5, 15, 30 și 60 minute. În plus, citotoxicitatea soluției testate de formaldehidă a fost stabilită conform EN 6.6.7.2 cu diluții de până la  $10^{-5}$ .

## 7. Verificarea metodologiei

Au fost îndeplinite următoarele criterii menționate în EN 8.3:

- a) Titrul suspensiei virusului testat a permis stabilirea unei reduceri de  $4 \log_{10}$ .
- b) Produsul testat a fost citotoxic în diluții 1:100 (80,0 %) permițând demonstrarea unei reduceri de  $4 \log_{10}$ .
- c) Titrări comparative pe celulele RAW 264.7 pretratate (dezinfectant în diluția cel mai scăzut aparent necitotoxică) și pretrată (PBS) a indicat o diferență de  $< 1 \log_{10}$  a titrării virusului: 8,13 (PBS) față de 7,75 (dezinfectant)  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml.
- d) Controlul eficacității suspensiei în ceea ce privește activitatea de dezinfectare nu a demonstrat nicio reducere a infectivității virale după 30 de minute de expunere.

Deoarece toate criteriile EN 8.3 au fost respectate, examinările cu MNV conform EN 14476:2007-02 au fost valide.

## 8. Rezultatele

Rezultatele examinării sunt prezentate în tabelele 1-7. Tabelele 1-6 demonstrează datele brute, în timp ce tabelul 7 oferă un rezumat al rezultatelor.

Produsul testat nediluat (80,0 %) a putut să inactiveze MNV după un minut în acest test al suspensiei cantitative. Factorii de reducere au fost  $\geq 4,75$  și  $\geq 4,25$  (medie  $\geq 4,50$ ). Aceasta corespunde unei inactivări  $\geq 99,99$  %.

Soluția de 10,0 % nu a putut să inactiveze MNV cu  $4 \log_{10}$  după cinci minute de expunere.

[*Sigla ML*]

Activitatea virucidă (EN14476): Meliseptol rapid – MNV

25.06.2010, pagina 8/18

Raportul testului: B10ML1060-1M

## 9. Rezumatul

Dezinfectantul pentru suprafețe Meliseptol rapid a demonstrat eficacitate în raport cu MNV nediluat (80,0 %) după un timp de contact de un minut. Din cauza lipsei orientărilor virologice pentru simularea condițiilor practice în Europa (teste de faza 2, pasul 2), datele din acest test al suspensiei cantitative au dus la recomandarea de a folosi dezinfectantul pentru suprafețe Meliseptol rapid pentru inactivarea MNV (surrogat pentru norovirusul uman) după cum urmează:

**nediluat                  un minut**

Bremen, 25.06.2010

[*Semnătură indescifrabilă*]

- Dr. J. Steinmann -

## 10. Controlul calității

Asigurarea calității rezultatelor a fost menținută prin determinarea proprietăților de inactivare a virusului în conformitate cu reglementările referitoare la bunele practici de laborator:

- 1) Legea substanțelor chimice din Germania, Anexa 1, din data de 01.08.1994 (BGBl. I, 1994, pagina 1703). Anexă revizuită la 14.05.1997 (BGBl. I, 1997, pagina 1060).
- 2) Principiile OECD privind buna practică de laborator (revizuite în 1997); publicațiile OCDE privind sănătatea și siguranța mediului; seria de principii privind buna practică de laborator și monitorizarea conformității - numărul 1. Direcția mediu, Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, Paris 1998.

Plauzibilitatea rezultatelor a fost confirmată în plus prin controalele incluse în testele de inactivare.

## 11. Evidențele ce trebuie să fie menținute

Toate datele, procesele verbale de testare, modificările protocoalelor, raportul final de testare și corespondența dintre MikroLab GmbH și sponsor vor fi menținute în arhivele MikroLab GmbH.

Utilizarea denumirii MikroLab GmbH, a siglei sau a oricărei alte reprezentări a MikroLab GmbH diferită de distribuirea acestui raport în integralitatea sa, fără aprobarea scrisă din partea MikroLab, este interzisă. În plus, MikroLab GmbH nu poate să fie menționat sub nicio formă în materialele promoționale, comunicatele de presă, reclamele sau alte materiale similare (tipărite, difuzate, comunicate prin mijloace electronice) fără permisiunea expresă a MikroLab GmbH. Rezultatele testelor din acest raport al testelor au legătură numai cu articolele testate.
---

## 12. **Bibliografie**

1. EN 14476:2007-02: Chemical disinfectants and antiseptics - virucidal quantitative suspension test - Test method and requirements (phase 2, step 1) (*Dezinfecțanții și antisepticii chimici - testul suspensiei cantitative virucide - metoda de testare și cerințele (faza 2, pasul 2)*)
2. Spearman, C.: The method of 'right or wrong cases' (constant stimuli) without Gauss's formulae (*Metoda cazurile „corecte și incorecte” (stimuli constant) fără formula lui Gauss*).  
Brit J Psychol; 2 1908, 227-242
3. Kärber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche. Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487

**Anexă:**

- Tabelul 1: Date brute pentru Meliseptol rapid (80,0 %) testat pentru MNV în condiții de curățenie (prima evaluare)
- Tabelul 2: Date brute pentru Meliseptol rapid (80,0 %) testat pentru MNV în condiții de curățenie (a doua evaluare)
- Tabelul 3: Datele brute pentru Meliseptol rapid în condiții de curățenie (10,0 %) testat pentru MNV
- Tabelul 4: Datele brute pentru soluție de formaldehidă (0,7 %) testată pentru MNV
- Tabelul 5: Controlul eficacității activității de dezinfectant a suspensiei (80,0 %)
- Tabelul 6: Datele brute (MNV) pentru sensibilitatea celulară (80,0 %)
- Tabelul 7: Sumarul rezultatelor cu Meliseptol rapid și MNV

**Tabelul 1 (prima evaluare): datele brute pentru Meliseptol rapid (80,0 %) testat pentru MNV (testare cantitativă; 8 godeuri) (2270)**

Produsul	Concentrația	Substanța de interferență	Timpul de contact (min)	Diluțiile (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Produsul testat	80.0%	condiții de curățenie	0.5	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	0040 0300	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
			1	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
			2	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
			5	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
Citotoxicitatea produsului testat	80.0%	condiții de curățenie	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.	n.d. n.d.	n.d. n.d.	
Formaldehidă	0.7% (greut./vol.)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitatea formaldehidei	0.7% (greut./vol.)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Controlul virusului	n.a.	condiții de curățenie	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4433 4444	4004 4400	3300 0000	0000 0000	n.d.

n.a. = nu se aplică  
n.d. = neefectuat

0 = niciun virus prezent; t = citotoxicitate  
1 - 4 = virus prezent (gradul de CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeuri ale plăcilor de microtitrare)

**Tabelul 2 (a doua evaluare): datele brute pentru Meliseptol rapid (80,0 %) testat pentru MNV (testare cantitativă; 8 godeuri) (2286)**

Produsul	Concentrația	Substanța de interferență	Timpul de contact (min)	Diluțiile (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Produsul testat	80.0%	condiții de curățenie	0.5	tttt tttt	tttt tttt	0400 0000	0000 0040	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
			1	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
			2	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
			5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitatea produsului testat	80.0%	condiții de curățenie	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Formaldehidă	0.7% (greut./vol.)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitatea formaldehidei	0.7% (greut./vol.)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Controlul virusului	n.a.	condiții de curățenie	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4443 4444	0000 4004	0000 0000	0000 0000	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4040 0000	0000 0000	0000 0000	

n.a. = nu se aplică  
n.d. = neefectuat

0 = niciun virus prezent; t = citotoxicitate  
1 - 4 = virus prezent (gradul de CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeuri ale plăcilor de microtitrare)



**Tabelul 3: datele brute pentru Meliseptol rapid (10,0 %) testat pentru MNV (testare cantitativă; 8 godeuri) (2286)**

Produsul	Concentrația	Substanța de interferență	Timpul de contact (min)	Diluțiile (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
Produsul testat	10.0%	condiții de curățenie	0.5	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4344 4434	4330 0433	0040 0000	0000 0000	n.d.
			1	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4443 4434	3034 0030	0000 0000	0000 0000	n.d.
			2	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 0044	0000 0000	0000 0400	0000 0000	n.d.
			5	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4434	0400 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
Citotoxicitatea produsului testat	10.0%	condiții de curățenie	n.a.	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.	n.d. n.d.	
Formaldehidă	0.7% (greut./vol.)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitatea formaldehidei	0.7% (greut./vol.)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Controlul virusului	n.a.	condiții de curățenie	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4443 4444	0000 0404	0000 0000	0000 0000
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4040 0000	3300 0000	0000 0000

n.a. = nu se aplică  
n.d. = neefectuat

0 = niciun virus prezent; t = citotoxicitate  
1 - 4 = virus prezent (gradul de CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeuri ale plăcilor de microtitrare)

**Tabelul 4: datele brute pentru soluția de formaldehidă (0,7 %) testată pentru MNV (testare cantitativă; 8 godeuri) (2286)**

Produsul	Concentrația	Substanța de interferență	Timpul de contact (min)	Diluțiile (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Produsul testat	80.0%	condiții de curățenie	0.5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			1	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitatea produsului testat	80.0%	condiții de curățenie	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Formaldehidă	0.7% (greut./vol.)	PBS	5	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	3444 3430	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			15	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4443 4340	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			30	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4344 4344	0003 4034	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			60	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	4343 4444	3000 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
Citotoxicitatea formaldehidei	0.7% (greut./vol.)	PBS	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Controlul virusului	n.a.	condiții de curățenie	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0003 0000	0000 0000	0000 0000	

n.a. = nu se aplică  
n.d. = neefectuat

0 = niciun virus prezent; t = citotoxicitate  
1 - 4 = virus prezent (gradul de CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeuri ale plăcilor de microtitrare)

[Sigla ML]

Activitatea virucidă (EN14476): Meliseptol rapid – MNV  
Raportul testului: B10ML1060-1M

25.06.2010, pagina 16/18

**Tabelul 5: controlul eficacității activității de dezinfectant a suspensiei (80,0 %) (2286)**

Produsul	Substanța de interferență	Diluțiile ( $\log_{10}$ )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Produsul testat	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produsul testat	condiții de curățenie	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4344 4344	0030 3330	0000 0000	n.d.
Produsul testat	condiții de murdărie	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = nu se aplică

n.d. = neefectuat

0 = niciun virus prezent; t = citotoxicitate

1 - 4 = virus prezent (gradul de CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeuri ale plăcilor de microtitrare)

[Sigla ML]

Activitatea virucidă (EN14476): Meliseptol rapid – MNV  
Raportul testului: B10ML1060-1M

25.06.2010, pagina 17/18

**Tabelul 6: datele brute (MNV) pentru sensibilitatea celulară (80,0 %) (2286)**

Produsul	Substanța de interferență	Diluția	Diluțiile (log <sub>10</sub> )								
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	condiții de curățenie	fără	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3004	0000	0000
			4444	4444	4444	4444	4444	4444	4044	0000	0000
Produsul testat	condiții de curățenie	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produsul testat	condiții de curățenie	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produsul testat	condiții de curățenie	1:1,000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0003	0000	0000
			4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040	0000	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = neefectuat

0 = niciun virus prezent; t = citotoxicitate

1 - 4 = virus prezent (gradul de CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeuri ale plăcilor de microtitrare)

[Sigla ML]

Activitatea virucidă (EN14476): Meliseptol rapid – MNV  
 Raportul testului: B10ML1060-1M

25.06.2010, pagina 18/18

**Tabelul 7: Sumarul rezultatelor cu Meliseptol rapid și MNV**

Produsul	Concentrația	Substanța de interferență	Nivelul de citotoxicitate	log <sub>10</sub> TCID <sub>60</sub> /ml după... min									Reducere cu 4 log <sub>10</sub> după ... min
				0	0.5	1	2	3	5	15	30	60	
Produsul	80.0%	condiții de curățenie	3.50	n.d.	4.75	≤3.50	≤3.50	n.d.	≤3.50	n.d.	n.d.	n.d.	1
Produsul	80.0%	condiții de curățenie	3.50	n.d.	≤3.75	≤3.50	≤3.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	0.5
Produsul	10.0%	condiții de curățenie	2.50	n.d.	7.50	7.00	6.38	n.d.	5.63	n.d.	n.d.	n.d.	> 5
Formaldehidă	0,7 % (greut./vol.)	PBS	4.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.38	7.38	7.00	6.13	> 60
Controlul virusului	n.a.	condiții de curățenie	n.a.	7.75	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.25/7.75	n.a.
Controlul virusului	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.63	n.a.
Sens. cel. PBS	n.a.	condiții de curățenie	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.13	n.a.
Sens. cel. dezinfectant	n.a.	condiții de curățenie	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.75	n.a.

n.a. = nu se aplică      n.d. = neefectuat

**DR. JOCHEN STEINMANN**  
Wiss. techn. Leiter der  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Bremen

Tel.: +49 (421) 27819102  
Fax: +49 (421) 2760283  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>  
E-Mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

25.06.2010  
Dr. SI/BB

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

**Wirksamkeit von Meliseptol rapid gegenüber dem MNV im quantitativen Suspensionsversuch in Anlehnung an die EN 14476:2007-02 unter geringer Belastung**

**GUTACHTEN**

Diese Gutachten basiert auf dem Prüfbericht B10ML1060-1M vom 25.06.2010.

Das Flächendesinfektionsmittel Meliseptol rapid der B. Braun Medical AG wurde gemäß Auftrag auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem murinen Norovirus (MNV) in Anlehnung an die EN 14476:2007-02 unter geringer Belastung untersucht.

Das MNV diente dabei als Surrogatvirus für die Noroviren des Menschen, für die keine geeigneten Replikationssysteme vorhanden sind. Durch die Testung dieses Surrogatvirus wird die Möglichkeit geschaffen, Aussagen zu Anwendungsempfehlungen für das zu prüfende Präparat hinsichtlich der Wirksamkeit gegenüber humanen Noroviren zu machen.

In der EN 14476:2007-02 wird dann von einer Virus-Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels ausgegangen, wenn nach einer bestimmten Einwirkzeit eine Reduktion des initialen Virustiters um  $\geq 4 \log_{10}$ -Stufen (Inaktivierung  $\geq 99,99\%$ ) erfolgt ist.

Das Flächendesinfektionsmittel Meliseptol rapid wurde unverdünnt bei 20°C untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 30, 60, 120 und 300 Sekunden. Nach 60 Sekunden war eine Reduktion des Virustiters um  $\geq 4 \log_{10}$ -Stufen nachweisbar. Somit ergibt sich eine MNV-Wirksamkeit wie folgt:

**unverdünnt    eine Minute**

  
Dr. J. Steinmann

**DR. JOCHEN STEINMANN**  
Wiss. techn. Leiter der  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Bremen

phone: +49 (421) 27819102  
fax: +49 (421) 2760283  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>  
E-Mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

25.06.2010  
Dr. St/BB

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

**Efficacy of Meliseptol rapid against MNV in a quantitative suspension test at 20°C following EN 14476:2007-02 under clean conditions**

#### **EXPERT OPINION**

This expert opinion is based on the test report B10ML1060-1M dated 25.06.2010.

The virus-inactivating properties of the surface disinfectant Meliseptol rapid of B. Braun Medical AG against murine norovirus (MNV) were investigated by a quantitative suspension test following EN 14476:2007-02 under clean conditions.

MNV was chosen as a surrogate for human noroviruses since there is no system for virus replication available. Testing this surrogate virus the possibility is created to give recommendations for inactivation of human noroviruses by the disinfectant.

According to this suspension test, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is considered as having virus-inactivating properties if within the recommended exposure period the titre is reduced by  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivation  $\geq 99.99\%$ ).

Meliseptol rapid was examined undiluted at 20°C. The exposure times were 30, 60, 120 and 300 seconds. After an exposure time 60 seconds virus reduction exceeded  $4 \log_{10}$ -steps. Therefore, a virucidal activity against MNV was measured as follows:

**undiluted      60 s**

  
Dr. J. Steinmann



25.06.2010

**Test report no. B10ML1060-1M**

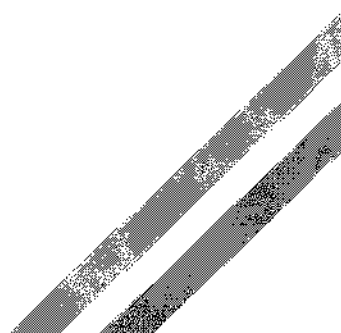
Evaluation of the effectiveness of  
**Meliseptol rapid**

Test virus: Murine norovirus (as surrogate for human norovirus)

Method: following EN 14476:2007-02 under clean conditions

**Sponsor:**

B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6204 Sempach







## 1. Introduction

The objective of this study was to evaluate the virus-inactivating properties of the surface disinfectant Meliseptol rapid against murine norovirus (MNV) as surrogate for human norovirus using a quantitative suspension assay following EN 14476:2007-02 (1) under clean conditions.

## 2. Test laboratory

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

## 3. Identification of the sample

Manufacturer	B. Braun Medical AG
Name of product	Meliseptol rapid
Application	surface disinfection
Lot number	0172M03
Expiry date	03.2013
Active substance(s) and concentration(s) in 100 g	50 % 1-propanol 0.075 % DDAC
Appearance and odour	clear, colourless liquid; product specific
pH-value (s) in SHW	undiluted: 6.44 (20°C)
Storage conditions	room temperature in the dark (area with limited access)
Date of receipt at laboratory	04.05.2010

## 4. Materials

### 4.1 Culture medium and reagents

- Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM, Lonza Group Ltd., catalogue no. BE12-614F)
- Fetal calf serum (Thermo Fisher, article no. CH30160.02)
- 1.4 % Formaldehyde solution (Chemisch-technologisches Laboratorium Dr. Melzer, D-28199 Bremen)
- Aqua bidest. (Fresenius Kabi Deutschland, article no. P2N 1636071)
- PBS (Invitrogen, article no. 18912-014)



- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, article no. CA-2153)

#### 4.2 Virus and cells

MNV was obtained from PD. Dr. E. Schreier, Head of FG15 Molecular Epidemiology of Viral Pathogens at the Robert Koch-Institute (RKI) in Berlin. Prior to inactivation, MNV was passaged three times in *RAW 264.7 cells* (a macrophage-like, Abelson leukemia virus transformed cell line derived from BALB/c mice, ATCC TIB-71).

The cells were inspected regularly for morphological alterations and for contamination by mycoplasmas. No morphological alterations of cells and no contamination by mycoplasmas could be detected.

#### 4.3 Apparatus, glassware and small items of equipment

- CO<sub>2</sub> incubator, Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, type G 560E)
- pH measurement 315i (WTW, article no. 2A10-100)
- Centrifuge (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, type 113)
- Microscope (Olympus, type CK 30)
- Water bath (JULABO, Julabo U 3)
- Adjustable volume automatic pipettes (Eppendorf AG)
- Polystyrol 96-well microtiter plate (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germany)
- Cell culture flask (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germany)
- Sealed test tubes (Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germany)



## 5. Experimental conditions

Test temperature	20°C ± 1.0°C
Concentration of test product	undiluted (80.0 %) and 10.0 % solutions (non-active range)
Contact times	30, 60, 120 and 300 seconds
Interfering substance (s)	clean conditions: 0.3 g/l BSA
Diluent	water of standardised hardness (10.0 % solution)
Procedure to stop action of disinfectant	Immediate dilution
Test virus	murine norovirus (Berlin 06 / 06 / DE Isolat S99)
Period of analysis	04.05.2010 – 25.06.2010
End of testing	25.06.2010

## 6. Methods

### 6.1 Preparation of test virus suspension

To prepare the test virus suspension, *RAW 264.7 cells* that had been cultured with Dulbecco's Modified Eagle's Medium with 4.5 g/l glucose and 10 % fetal calf serum with low endotoxin were inoculated with MNV (stock virus solution) in a 175 cm<sup>2</sup> cell culture flask. Once a cytopathic effect had been induced (approx. 1-3 days), freezing and thawing was carried out two times. The cell debris was removed by centrifugation at 770 x g and 4°C for ten minutes and the supernatant was recovered as test viral suspension, aliquoted and stored at -80°C.

### 6.2 Disinfectant

The test product was evaluated undiluted. Due to the addition of test virus suspension and interfering substance an 80.0 % solution resulted. The product was also tested as 10.0 % solution.

The 10.0 % solution was prepared with water of standardised hardness immediately before the inactivation tests.



### 6.3 Infectivity assay

Infectivity was determined according to EN 6.5.1 by means of end point dilution method using the microtitre process. For this, 100 µl aliquots of the samples, which had been serially diluted with ice-cold DMEM, were transferred to eight wells of a 96-well microtitre plate. This was followed by the addition of 100 µl aliquots of *RAW 264.7 cells* (approx.  $1-1.5 \times 10^4$  cells) freshly prepared by scraping. Incubation took place at 37°C in a CO<sub>2</sub> incubator (5 % CO<sub>2</sub> content) for five days. Finally, cultures were observed for cytopathic effects with a reversed microscope and the infective dose TCID<sub>50</sub>/ml was calculated with the method of Spearman (2) and Kärber (3) with the following formula:

$$- \log_{10} \text{TCID}_{50} = X_0 + 0.5 - \sum r/n$$

meaning

$X_0$  = log<sub>10</sub> of the lowest dilution with 100 % positive reaction

r = number of positive determinations of lowest dilution step with 100 % positive and all higher positive dilution steps

n = number of determinations for each dilution step.

### 6.4 Calculation and verification of virucidal activity

The virucidal activity of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

According to EN 14476:2007-02, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virus-inactivating efficacy if the titre is reduced at least by four log<sub>10</sub>-steps within the recommended exposure period.

### 6.5 Inactivation assay

Investigations for determination of virucidal activity followed EN 6.6. The test product Meliseptol rapid was examined undiluted (80.0 %) and as 10.0 % solution at 20°C. Contact times were 30, 60, 120 and 300 seconds.

Due to a more convenient handling, the volumes in this assay were 0.1 ml test virus suspension, 0.1 ml interfering substance and 0.8 ml test product. Immediately at the end of a chosen contact time, activity of the disinfectant was stopped by serial dilution.



Titration of the virus control was performed at contact times 0 min and 60 min (EN 6.6.8).

Furthermore, a cell control (only addition of medium) was incorporated.

Inactivation tests were carried out in sealed test tubes in a water bath at  $20^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ . Aliquots were retained after appropriate exposure times, and residual infectivity was determined.

#### **6.6 Determination of cytotoxicity**

Determination of cytotoxicity was determined according to EN 6.6.4.1 with 200  $\mu\text{l}$  standard hard water and 800  $\mu\text{l}$  test product.

Values are given as  $\log_{10}\text{CD}_{50}/\text{ml}$  (in analogy to  $\log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ).

#### **6.7 Cell sensitivity to virus**

For the control of cell sensitivity one volume of the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the test product or PBS as control were mixed with a volume of double concentrated cell suspension. After 1 h at  $37^{\circ}\text{C}$  the cells were centrifuged and resuspended in cell culture medium (EN 6.6.4.2b).

Finally, a comparative titration of the test virus suspension was performed on the pretreated (disinfectant) and non pretreated (PBS) cells as described above.

#### **6.8 Control of efficacy for suppression of disinfectant activity**

In accordance with EN 6.6.6, a control of efficiency for suppression of disinfectant activity was included.

#### **6.9 Reference virus inactivation test**

A 0.7 (w/v) % formaldehyde solution was included as reference for test validation according to EN 6.6.7.1. Contact times were 5, 15, 30 and 60 minutes. In addition, cytotoxicity of formaldehyde test solution was determined following EN 6.6.7.2 with dilutions up to  $10^{-5}$ .



## 7. Verification of the methodology

The following criteria as mentioned in EN 8.3 were fulfilled:

- a) The titre of the test virus suspension allowed the determination of a 4 log<sub>10</sub> reduction.
- b) The test product was cytotoxic in the 1:100 dilutions (80.0 %) allowing the demonstration of a 4 log<sub>10</sub> reduction.
- c) The comparative titration on pretreated (disinfectant in the lowest apparently non-cytotoxic dilution) and non pretreated (PBS) *RAW 264.7 cells* showed a difference < 1 log<sub>10</sub> of virus titre: 8.13 (PBS) versus 7.75 (disinfectant) log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml.
- d) The control of efficacy for suppression of disinfectant activity demonstrated no reduction of viral infectivity after 30 minutes of exposure time.

Since all criteria following EN 8.3 were fulfilled, examinations with MNV following EN 14476:2007-02 were valid.

## 8. Results

Results of examination are shown in tables 1 to 7. Tables 1 to 6 demonstrate the raw data, whereas table 7 gives a summary of results.

The undiluted test product (80.0 %) was able to inactivate MNV after one minute in this quantitative suspension test. The reduction factors were  $\geq 4.75$  and  $\geq 4.25$  (mean  $\geq 4.50$ ). This corresponded to an inactivation of  $\geq 99.99$  %.

The 10.0 % solution was not able to inactivate MNV by 4 log<sub>10</sub> steps after five minutes of exposure time.



## 9. Summary

The surface disinfectant Meliseptol rapid demonstrated effectiveness against MNV undiluted (80.0%) after a contact time of one minute. Due to the lack of virological guidelines simulating practical conditions in Europe (phase 2, step 2 tests) the data of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the surface disinfectant Meliseptol rapid for inactivation of MNV (surrogate for human norovirus) as follows:

**undiluted    one minute**

**Bremen, 25.06.2010**

**- Dr. J. Steinmann -**



## 10. Quality control

The Quality Assurance of the results was maintained by performing the determination of the virus-inactivating properties of the disinfectant in accordance with Good Laboratory Practice regulations:

- 1) Chemicals Act of Germany, Appendix 1, dating of 01.08 1994 (BGBl. I, 1994, page 1703), Appendix revised at 14. 05. 1997 (BGBl. I, 1997, page 1060).
- 2) OECD Principles of Good Laboratory Practice (revised 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 1. Environment Directorate, Organization for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.

The plausibility of the results was additionally confirmed by controls incorporated in the inactivation assay.

## 11. Recorders to be maintained

All testing data, protocol, protocol modifications, the final report, and correspondence between MikroLab GmbH and the sponsor will be stored in the archives at MikroLab GmbH.

The use of the MikroLab GmbH name, logo or any other representation of MikroLab GmbH, other than distribution of this report in it's entirely, without the written approval of MikroLab is prohibited. In addition, MikroLab GmbH may not be referred to in any form of promotional materials, press releases, advertising or similar materials (whether by print, broadcast, communication or electronic means) without the express permission of MikroLab GmbH. The test report results in this test report relate only to the items examined.





## 12. Literature

1. EN 14476:2007-02: Chemical disinfectants and antiseptics – virucidal quantitative suspension test - Test method and requirements (phase 2, step 1)
2. Spearman, C.: The method of 'right or wrong cases' (constant stimuli) without Gauss's formulae.  
Brit J Psychol; 2 1908, 227-242
3. Kärber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche.  
Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487



## Appendix:

- Table 1: Raw data for Meliseptol rapid (80.0 %) tested against MNV under clean conditions (1<sup>st</sup> assay)
- Table 2: Raw data for Meliseptol rapid (80.0 %) tested against MNV under clean conditions (2<sup>nd</sup> assay)
- Table 3: Raw data for Meliseptol rapid under clean conditions (10.0 %) tested against MNV
- Table 4: Raw data for formaldehyde solution (0.7 %) tested against MNV
- Table 5: Control of efficacy for suppression of disinfectant activity (80.0 %)
- Table 6: Raw data (MNV) for cell sensitivity (80.0 %)
- Table 7: Summary of results with Meliseptol rapid and MNV



**Table 1 (1<sup>st</sup> assay): Raw data for Meliseptol rapid (80.0 %) tested against MNV (quantal test; 8 wells) (2270)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Test product	80.0%	clean conditions	0.5	tttt	tttt	4444	0040	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
				tttt	tttt	4444	0300	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			1	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Test product cytotoxicity	80.0%	clean conditions	2	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			5	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Formaldehyde	0.7% (w/v)	PBS	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Formaldehyde cytotoxicity	0.7% (w/v)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Virus control	n.a.	clean conditions	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4433	4004	3300	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	

n.a. = not applicable

n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic

1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 2 (2<sup>nd</sup> assay): Raw data for Meliseptol rapid (80.0 %) tested against MNV (quantal test; 8 wells) (2286)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )													
				1	2	3	4	5	6	7	8	9					
Test product	80.0%	clean conditions	0.5	tttt	tttt	0400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.		
			1	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			2	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
Test product cytotoxicity	80.0%	clean conditions	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
Formaldehyde	0.7% (w/v)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Formaldehyde cytotoxicity	0.7% (w/v)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4443	0000	0000	0000	0000	
Virus control	n.a.	clean conditions	60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4040	0000	0000	0000	0000	
			n.a.	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	

n.a. = not applicable  
 n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
 1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 3: Raw data for Meliseptol rapid (10.0 %) tested against MNV (quantal test; 8 wells) (2286)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Test product	10.0%	clean conditions	0.5	tttt	4444	4444	4444	4444	4344	4330	0040	0000	n.d.
				tttt	4444	4444	4444	4434	0433	0000	0030	0000	
			1	tttt	4444	4444	4444	4444	4443	3034	0000	0000	0000
Test product cytotoxicity	10.0%	clean conditions	2	tttt	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	n.d.
				tttt	4444	4444	4444	4444	0044	0000	0400	0000	
			5	tttt	4444	4444	4444	4444	0400	0000	0000	0000	0000
Formaldehyde	0.7% (w/v)	PBS	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	tttt	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Formaldehyde cytotoxicity	0.7% (w/v)	PBS	30	tttt	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	tttt	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Virus control	n.a.	clean conditions	0	tttt	4444	4444	4444	4444	4444	4443	0000	0000	0000
			60	tttt	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4040

n.a. = not applicable  
n.d. = not done  
0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 4: Raw data for formaldehyde solution (0.7 %) tested against MNV (quantal test; 8 wells) (2286)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )												
				1	2	3	4	5	6	7	8	9				
Test product	80.0%	clean conditions	0.5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			1	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Test product cytotoxicity	80.0%	clean conditions	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			5	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	
Formaldehyde	0.7% (w/v)	PBS	15	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	
			30	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt
			60	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt
			n.a.	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt	tttt
Formaldehyde cytotoxicity	0.7% (w/v)	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444
Virus control	n.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 5: Control of efficacy for suppression of disinfectant activity (80.0 %) (2286)**

Product	Interfering substance	Dilutions (log <sub>10</sub> )											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Test product	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Test product	clean conditions	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4344 4344	0030 3330	0000 0000	n.d.	n.d.
Test product	dirty conditions	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = not applicable  
 n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
 1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)







Table 7: Summary of results with Meliseptol rapid and MNV

Product	Con- centration	Interfering substance	Level of cytotoxicity	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml after ... min										> 4 log <sub>10</sub> reduction after min		
				0	0.5	1	2	3	5	15	30	60				
Product	80.0%	clean conditions	3.50	n.d.	4.75	≤3.50	≤3.50	n.d.	≤3.50	n.d.	≤3.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	1
Product	80.0%	clean conditions	3.50	n.d.	≤3.75	≤3.50	≤3.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	0.5
Product	10.0%	clean conditions	2.50	n.d.	7.50	7.00	6.38	n.d.	n.d.	5.63	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	> 5
Form- aldehyde	0.7% (w/v)	PBS	4.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.38	7.38	n.d.	7.00	6.13	8.25/ 7.75	> 60	
Virus control	n.a.	clean conditions	n.a.	7.75	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	
Virus control	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	
Cell sens. PBS	n.a.	clean conditions	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	
Cell sens. disinfectant	n.a.	clean conditions	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	

n.a. = not applicable n.d. = not done

**DR. JOCHEN STEINMANN**

Autoritatea pentru investigații chimice, igienă și medicină  
veterinară din landul Bremen  
Departamentul pentru Microbiologie medicală și Igienă

D-28205 Bremen  
St.-Jürgen-Straße  
Tel.: +49 (0)421 361-6119  
Tel.: +49 (0)421 361-15666  
22.11.1999  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
CP 58  
CH-6203 Sempach-Station

**Eficacitatea MELISEPTOL RAPID în cazul hepatitei B**

**EVALUAREA EXPERTULUI**

Dezinfectantul sub formă de spray MELISEPTOL RAPID produs de firma B. Braun Medical AG a fost testat în cadrul testului de determinare cu antigen în ceea ce privește caracteristicile sale de inactivare a virusului hepatitei B, conform comenzii. Astfel s-a efectuat testarea referitoare la raportul de volume și a încărcării cu albumină conform „Directivei Oficiului Federal de Igienă Publică (BGA / Bundesgesundheitsamt) și a Asociației Germane pentru Combaterea Bolilor Virale pentru verificarea eficacității dezinfectanților chimici împotriva virusurilor”. În cadrul testului cu antigen, standardul de măsurare pentru eficacitatea în ceea ce privește virusul hepatitei B este distrugerea reactivității imunologice a antigenului de suprafață al virusului B (AgHBs). La efectuarea experimentelor descrise, s-a considerat că virusul a fost complet distrus întotdeauna când radioactivitatea, după acțiunea dezinfectantului, s-a situat de 2,1 ori mai jos față de valoarea probei de control a dezinfectantului.

MELISEPTOL RAPID a fost folosit pentru aceste teste ca soluție nediluată. În urma adăugării de ser și de substanțe albuminoide, a rezultat o concentrație de test de 80%. Durata de acțiune de fost de 1, 2 și 3 minute.

În concluzie, se poate recomanda conform rezultatelor în cadrul testului cu antigen folosirea spray-ului dezinfectant MELISEPTOL RAPID pentru inactivarea virusului hepatitei B după cum urmează:

**nediluat, timp de 1 minut**

Dr. J. Steinmann  
Semnătura indescifrabilă

**DR. JOCHEN STEINMANN**

Autoritatea pentru investigații chimice, igienă și medicină  
veterinară din landul Bremen  
Departamentul pentru Microbiologie medicală și Igienă

D-28205 Bremen  
St.-Jürgen-Straße  
Tel.: +49 (0)421 361-6119  
Tel.: +49 (0)421 361-15666  
22.11.1999  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
CP 58

CH-6203 Sempach-Station

Eficacitatea MELISEPTOL RAPID în cazul hepatitei B

**RAPORT DE CERCETARE**

Testarea dezinfectanților în ceea ce privește eficacitatea împotriva virusului hepatitei B (HVB) este necesară, întrucât în spital și în practica medicală și stomatologică a dezinfectării suprafețelor, instrumentelor, mâinilor și materialelor textile, întreruperea lanțului infecțios cu HVB este deosebit de importantă. Evaluarea dezinfectanților este însă posibilă aproape numai prin metode indirecte, întrucât nu există sisteme de reproducere în-vitro pentru HBV, iar experimentele pe cimpanzei sunt posibile doar în cazuri de excepție. De aceea, eficacitatea împotriva hepatitei B trebuie determinată cu proceduri indirecte. Aceste metode de cercetare permit indicații pentru efectul de inactivare al unui dezinfectant față de HBV. Totuși, la evaluarea rezultatelor trebuie luat în considerare că este posibil să mai rămână un rest de infecțiozitate, care nu poate fi exclusă cu ajutorul niciuneia dintre procedurile descrise în ceea ce urmează. Până acum s-au publicat trei metode indirecte:

1. Distrugerea Antigenului de suprafață (Hepatitis B surface Antigen = AgHBs)
2. Testul de alterare și dezintegrare morfologică (MADT)
3. Inactivarea ADN-polimerazei asociate HBV

Pentru cercetările cu dezinfectantul sub formă de spray MELISEPTOL RAPID s-a considerat distrugerea antigenității AgHBs ca marker indirect pentru eficacitatea împotriva hepatitei B.

## 1. Material și metode

### 1.1. Caracteristicile preparatului

Substanțe active conform specificațiilor (în 100 g soluție):	50 g 1-propanol 0.075 g clorură de didecildimetilamoniu
Aspectul preparatului:	soluție clară, fără culoare
Mirosul preparatului:	alcoolică
Număr de șarjă:	1/2/01/23 (07.10.99)
pH-ul soluției nediluate:	7,47 (electrod de sticlă)

Spray-ul dezinfectant MELISEPTOL RAPID a fost folosit în cadrul testelor în formă nediluată. În funcție de adăugarea de ser și de substanțe albuminoide, a rezultat o concentrație de test de 80%.

### 1.2. Teste efectuate cu dezinfectant

Testele cu dezinfectant au avut loc în suspensie de probă la temperatura mediului ambiant, rapoartele de volum și încărcare cu albumină efectuându-se conform Directivei Oficiului federal de Igienă Publică (Bundesgesundheitsamt) și ale Asociației Germane pentru combaterea maladiilor virale cu privire la testările dezinfectantelor chimice în ceea ce privește eficacitatea împotriva virusurilor. Setul de teste a constat dintr-o parte ser cu conținut de AgHBs (AgHBs și AgHBs pozitiv, ADN-polimerază identificabilă, PCR HBV pozitiv, genom viral 108/ml), o parte apă dublu distilată, respectiv, o parte soluție albuminică din ser cu concentrație de 2%, respectiv o parte ser bovin fetal și opt părți de volum dezinfectant supus testării. Imediat după finalizarea duratei de acțiune s-a realizat o diluție 1 : 100 din setul de teste cu soluție salină tamponată (PBS) conținând 10% ser fetal bovin, pentru a anula efectul dezinfectantului după diluare. Ulterior a fost testat fiecare set ca determinare dublă a AgHBs în cadrul unei investigații de tip Radioimmunoassay (RIA) (Ausria II, Abbott Lab., North Chicago, III, USA), determinându-se media radioactivității.

De asemenea, s-au mai efectuat următoarele probe de control: Un set de teste care a conținut apă dublu distilată în loc de dezinfectant și care a fost analizat în ceea ce privește AgHBs după cea mai lungă durată de acțiune verificată. Acest set de test efectuat atât cu albumină serică, cât și cu ser fetal bovin a furnizat valorile inițiale pentru calcularea scăderii AgHBs. De asemenea, a mai urmat un set de teste fără

adăugare de virus (probe control dezinfectant), precum și un set de teste exclusiv cu diluantul pentru ca, prin compararea valorilor să se identifice o nespecificitate existentă (vezi legenda alăturată anexată). S-au documentat și probele de control pozitive și negative din kit-ul de test al producătorului.

Conform procedurii descrise de Frösner, s-a plecat de la o inactivare completă a AgHBs, dacă radioactivitatea, după aplicarea dezinfectantului, era de 2,1 mai mică decât radioactivitatea seturilor de teste. În aceste seturi de teste, este vorba de dezinfectant înlocuit cu apă dublu distilată, Albumină serică, respectiv, ser fetal bovin diluat apoi 1:100 în soluție salină tamponată (PBS) cu 10% ser fetal bovin, conform descrierii de mai sus.

## 1. Rezultate

Rezultatele testului sunt prezentate în Tabelul 1. După trei minute, în setul de teste cu apă dublu distilată, valorile inițiale s-au situat la 8455 cpm, în setul cu albumină serică la 7881 cpm, iar în setul cu ser fetal bovin 7673 cpm. Probele de control ale dezinfectantului s-au situat în cele trei seturi de teste selectate la 162 cpm, 168 cpm și 175 cpm. Au rezultat astfel valorile limită prezentate în Tabelul 1 (cut offs).

Nu s-a putut observa o prejudiciere a procedurii de determinare cauzate de dezinfectantul testat, deoarece rezultatele testelor de control ale dezinfectantului s-au situat în jurul domeniului valorii diluantului (cpm = 174,0).

MELISEPTOL RAPID a fost folosit pentru aceste teste ca soluție nediluată. În urma adăugării de ser și de substanțe albuminoide, a rezultat o concentrație de test de 80%. Durata de acțiune a fost de 1, 2 și 3 minute.

Spray-ul dezinfectant MELISEPTOL RAPID a prezentat o eficacitate puternică în ceea ce privește reactivitatea imunologică a AgHBs. După o durată de acțiune de numai un minut, s-a constatat eficacitatea împotriva HBV. Contorizările s-au situat la valorile de 323 cpm, 347 cpm și 338 cpm. Se confirmă eficacitatea în toate cele trei seturi de teste, chiar și sub încărcarea cu albumină.

În concluzie, se poate recomanda conform rezultatelor în cadrul testului de determinare a antigenelor folosirea spray-ului dezinfectant MELISEPTOL RAPID pentru inactivarea virusului hepatitei B după cum urmează:

**nediluat, timp de 1 minut**

Odată cu răspândirea în masă a SIDA (AIDS/Acquired Immune Deficiency Syndrome) se discută din nou aspectele referitoare la stabilitatea HIV (Human Immunodeficiency Virus) și cu ajutorul căror măsuri se poate obține activarea acestui agent patogen. Între timp există o serie de studii experimentale care tratează inactivarea HIV prin noxe chimice și fizice. Rezultatele sunt prezentate într-un raport al Comisiei pentru Probleme ale Dezinfectare Împotriva Virusurilor în Medicina Umană ale Asociației Germane pentru combaterea maladiilor virale (DW/Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten) și al Oficiului federal de igienă publică (BGA/Bundesgesundheitsamt) (Monitorul Medical / Deutsches Ärzteblatt 84, numărul 18, p. B 874 din 30.04.1987).

Materialul prezintă o poziție clară față de acest aspect. Concluzia acestui articol este: "Întrucât virusul hepatitei B se transmite la fel ca HIV, fiind însă mai stabil și mai infecțios decât HIV, toate măsurile de prevenire împotriva hepatitei B se vor lua preventiv și împotriva transmiterii HIV".

Dr. J. Steinmann

Semnătura indescifrabilă

Bibliografie selectiva

1. Directivele Oficiului Federal de Igienă Publică și ale Asociației Germane pentru combaterea maladiilor virale cu privire la testele dezinfectanților chimici în ceea ce privește eficacitatea împotriva virusurilor.

Monitorul de sănătate 25, 1982, 397-398

2. Comentariu referitor la Directiva Oficiului federal de Igienă Publică și a Asociației Germane pentru combaterea maladiilor virale cu privire la testele dezinfectanților chimici în ceea ce privește eficacitatea împotriva virusurilor.

Monitorul de sănătate 26, 1983, 413-414

3. Deinhardt, F., K.-O. Habermehl, E. Kuwert și G. Spicher:

Luarea de poziție pentru testarea substanțelor dezinfectante în ceea ce privește eficacitatea împotriva virusului hepatitei B.

Monitorul de sănătate 26, 1983, 222

**Tabelul 1: Caracteristicile MELISEPTOL RAPID referitoare la inactivarea virusului hepatitei B demonstrate prin testul cu antigen. Se prezintă contorizările pe minut (cpm). În legenda alăturată se explică seturile de teste.**

Durată de acțiune (minute)	Probe de control AgHBs-			Probe de control dezinfectant			Set de inactivare MELISEPTOL RAPID		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
0,5	-		-	-	-	-	neexecutat	neexecutat	neexecutat
1,0	-	-	-	-	-	-	323	347	338
2,0	-	-	-	-	-	-	271	305	319
3,0	8455	7881	7673	162	168	175	146	243	291

Probă control diluant 174,0

Limita de jos a intervalului de indentificare a AgHBs I 340,2

În fiecare set de teste (cut off)II 352,8

III 367,5

n.e./= neexecutat



Explicarea seturilor de teste

Probe control AgHBs

I Ser + Apa dublu distilată	+ Apa dublu distilată
II Ser + 2% albumină	+ Apa dublu distilată
III Ser + FCS/ser bovin fetal	+ Apa dublu distilată

Probe control dezinfectant

I Apa dublu distilată + Apa dublu distilată	+ Dezinfectant
II Apa dublu distilată + 2% Albumină	+ Dezinfectant
III Apa dublu distilată + ser bovin fetal	+ Dezinfectant

Probă control dezinfectant

I 10% ser fetal bovin fetal în soluție salină tamponată (PBS)

Set de inactivare

I Ser + Apa dublu distilată	+ Dezinfectant
II Ser + 2% albumină	+ Dezinfectant
III Ser + ser bovin fetal	+ Dezinfectant

# DR. JOCHEN STEINMANN

Landesuntersuchungsamt für Chemie,  
Hygiene und Veterinärmedizin  
Fachbereich Med. Mikrobiologie und Hygiene

D-28205 Bremen  
St.-Jürgen-Straße

Tel.: +49 (0)421 361-6119  
Fax.: +49 (0)421 361-15666

22.11.1999  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Hepatitis B-Effectiveness of MELISEPTOL RAPID

## EXPERT'S INVESTIGATION REPORT

The spray disinfectant MELISEPTOL RAPID from the firm B. Braun Medical AG was investigated by means of an antigen test regarding its hepatitis B-virus inactivating properties. The tests were carried out with the volume ratios and protein contents as given in the guideline of the Bundesgesundheitsamt (Federal Board of Health) and the Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (German Society for the Control of Virus Diseases) for testing the effectiveness of chemical disinfectants. The measure for the HBV effectiveness in the antigen test is the destruction of the immunological reactivity of the hepatitis B-virus surface antigen (HBsAg). In this test a complete destruction was assumed if, after the exposure to the disinfectant, the radioactivity was lower than the values of the disinfectant controls multiplied with the factor 2.1.

MELISEPTOL RAPID was examined as a 80.0% solution. The application times were 1, 2 and 3 minutes. Summarizing the results of the antigen test, it can be recommended to use the spray disinfectant MELISEPTOL RAPID as follows:

concentrated      1 min.



Dr. J. Steinmann

# DR. JOCHEN STEINMANN

Landesuntersuchungsamt für Chemie,  
Hygiene und Veterinärmedizin  
Fachbereich Med. Mikrobiologie und Hygiene

28205 Bremen  
St.-Jürgen-Straße

Tel.: (0421) 361-6119  
Fax.: (0421) 361-15666

22.11.1999  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Hepatitis B-Wirksamkeit von MELISEPTOL RAPID

## GUTACHTERLICHE BEURTEILUNG

Das Sprühdesinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID der Firma B. Braun Medical AG wurde gemäß Auftrag im Antigentest auf seine Hepatitis B-inaktivierenden Eigenschaften geprüft. Dabei ist die Prüfung hinsichtlich der Volumenverhältnisse und der Eiweißbelastung nach der "Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren" vorgenommen worden. Im Antigentest gilt als Maß für die HBV-Wirksamkeit die Zerstörung der immunologischen Reaktivität des Hepatitis B-Oberflächenantigens (HBsAg). Eine komplette Zerstörung wurde bei den hier beschriebenen Versuchen immer dann angenommen, wenn nach Einwirkung des Desinfektionsmittels die Radioaktivität unter dem 2,1fachen Wert der Desinfektionsmittel-Kontrollen lag.

MELISEPTOL RAPID wurde bei diesen Versuchen als unverdünnte Lösung eingesetzt. Bedingt durch die Zugabe des Serums und der Eiweißstoffe resultierte eine 80 %ige Prüfkonzentration. Die Einwirkzeiten betragen 1, 2 und 3 Minuten.

Zusammenfassend kann nach den Ergebnissen im Antigentest empfohlen werden das Sprühdesinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID zur HBV-Inaktivierung wie folgt einzusetzen:

**unverdünnt    1 Minute**

  
Dr. J. Steinmann

# DR. JOCHEN STEINMANN

Landesuntersuchungsamt für Chemie,  
Hygiene und Veterinärmedizin  
Fachbereich Med. Mikrobiologie und Hygiene

28205 Bremen  
St.-Jürgen-Straße

Tel.: (0421) 361-6119  
Fax.: (0421) 361-15666

22.11.1999  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Hepatitis B-Wirksamkeit von MELISEPTOL RAPID

## GUTACHTERLICHER UNTERSUCHUNGSBERICHT

Die Prüfung von Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegenüber dem Hepatitis B-Virus (HBV) ist eine notwendige Untersuchung, da im Krankenhaus und in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis der Desinfektion von Flächen, Instrumenten, Händen und Wäsche eine große Bedeutung zur Unterbrechung von HBV-Infektketten zukommt. Die Evaluierung von Desinfektionsmitteln ist allerdings fast ausschließlich mit indirekten Methoden möglich, da in-vitro-Vermehrungssysteme für das HBV nicht existieren und da Schimpansenversuche nur in wenigen Ausnahmefällen durchführbar sind. Deshalb muß die Hepatitis B-Wirksamkeit mit einem indirekten Verfahren bestimmt werden.

Diese Untersuchungsmethoden erlauben Hinweise für eine inaktivierende Wirkung eines Desinfektionsmittels gegenüber dem HBV, doch muß bei Beurteilung der Ergebnisse beachtet werden, dass möglicherweise eine Restinfektiosität bestehen bleibt, die mit keinem der nachfolgend beschriebenen Verfahren ausgeschlossen werden kann. Bislang sind drei indirekte Methoden veröffentlicht worden:

1. Zerstörung des Oberflächenantigens (Hepatitis B surface Antigen = HBsAg)
2. Morphologischer Alterations- und Desintegrationstest (MADT)
3. Inaktivierung der HBV assoziierten DNS-Polymerase

Für die Untersuchungen mit dem Sprühdessinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID wurde die Zerstörung der Antigenität des HBsAg als indirekter Marker für die Hepatitis B-Wirksamkeit herangezogen.

## 1. Material und Methoden

### 1.1. Charakteristik des Präparates

Wirkstoffe laut Angabe	: 50 g 1-Propanol
(in 100 g Lösung)	0,075 g Didecyldimethylammoniumchlorid
Aussehen des Präparates	: klare, farblose Flüssigkeit
Geruch des Präparates	: alkoholisch
Chargennummer	: 1/2/01/23 (07.10.99)
pH-Wert der unverdünnten Lösung	: 7,47 (Glaselektrode)

Das Sprühdesinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID wurde bei den Versuchen unverdünnt eingesetzt. Bedingt durch die Serum- und Eiweißzugabe resultierte eine 80 %ige Prüfkonzentration.

### 1.2. Desinfektionsmittelversuche

Die Desinfektionsmittelversuche erfolgten im Suspensionsversuch bei Raumtemperatur, wobei die Volumenverhältnisse und die Eiweißbelastung entsprechend der Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren vorgenommen wurden. Der Versuchsansatz bestand aus einem Teil eines HBsAg-haltigen Serums (HBsAg und HBeAg pos., DNS-Polymerase nachweisbar, HBV-PCR pos., Virus-Genome  $\geq 10^8$ /ml), einem Teil Aqua bidest. bzw. einem Teil einer 2 %igen Serumalbuminlösung bzw. einem Teil foetalen Kälberserums (FKS) und acht Volumenteilen des zu prüfenden Desinfektionsmittels. Unmittelbar nach Ablauf der Einwirkzeit erfolgte eine 1 : 100 Verdünnung des Versuchsansatzes mit PBS, das 10% FKS enthielt, um die Wirkung des Desinfektionsmittels durch Verdünnung aufzuheben.

Anschließend wurde jeder Ansatz als Doppelbestimmung auf HBsAg in einem Radioimmunoassay (RIA) (Ausria II, Abbott Lab., North Chicago, Ill, USA) untersucht und der Mittelwert der Radioaktivität errechnet.

Folgende Kontrollen sind überdies mitgeführt worden. Ein Versuchsansatz, der Aqua bidest. anstelle des Desinfektionsmittels enthielt und der nach der längsten der geprüften Einwirkzeiten auf HBsAg untersucht wurde. Dieser Ansatz, der auch mit Serumalbumin und FKS vorgenommen wurde, stellte die Ausgangswerte für

die Berechnung der Abnahme des HBsAg dar. Ferner erfolgte ein Versuchsansatz ohne Viruszugabe (Desinfektionsmittel-Kontrollen) sowie ein Versuchsansatz ausschließlich mit dem Verdünnungsmittel um auf diese Weise durch einen Vergleich der Werte eine Unspezifität durch vorhandenes Desinfektionsmittel zu erkennen (siehe beiliegende Legende).

Auch sind positive und negative Kontrollen aus dem Testkit des Herstellers mitgeführt worden.

Entsprechend dem von Frösner beschriebenen Verfahren wurde dann von einer völligen Inaktivierung des HBsAg ausgegangen, wenn die Radioaktivität (cpm) nach Einwirkung des Desinfektionsmittels unter dem 2,1fachen der Radioaktivität (cpm) der Versuchsansätze ohne Viruszugabe lag. In diesen Versuchsansätzen handelte es sich um das Desinfektionsmittel versetzt mit Aqua bidest., Serumalbumin bzw. FKS, welches entsprechend der obigen Beschreibung anschließend 1 : 100 in PBS mit 10% FKS verdünnt worden war.

## 2. Ergebnisse

Die Darstellung der Untersuchungsergebnisse finden sich in der Tabelle 1. Die Ausgangswerte betragen nach drei Minuten im Ansatz mit Aqua bidest. 8455 cpm, im Ansatz mit Serumalbumin 7881 cpm sowie im Ansatz mit FKS 7673 cpm. Die Desinfektionsmittel-Kontrollen beliefen sich auf 162 cpm, 168 cpm und 175 cpm in den drei gewählten Ansätzen. Daraus errechneten sich die in der Tabelle 1 angegebenen Grenzwerte (cut off's).

Eine Störung des Nachweisverfahrens durch vorhandenes Desinfektionsmittel war nicht zu erkennen, da die Ergebnisse der Desinfektionsmittel-Kontrollen im Bereich des Wertes des Verdünnungsmittels lagen (cpm = 174,0).

MELISEPTOL RAPID wurde bei diesen Versuchen als unverdünnte Lösung eingesetzt. Bedingt durch die Zugabe des Serums und der Eiweißstoffe resultierte eine 80 %ige Prüfkonzentration. Die Einwirkzeiten betragen 1, 2 und 3 Minuten.

Das Sprühdeseinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID zeigte eine starke Wirksamkeit auf die immunologische Reaktivität des HBsAg. Bereits nach einer Einwirkzeit von einer Minute ist eine HBV-Wirksamkeit festgestellt worden. Die Counts beliefen sich auf 323 cpm, 347 cpm und 338 cpm. Damit gilt die Aussage zur Wirksamkeit in allen drei Ansätzen, also auch unter Eiweißbelastung.

Zusammenfassend kann nach den vorliegenden Untersuchungsergebnissen im Antigentest empfohlen werden das Sprühdesinfektionsmittel MELISEPTOL RAPID zur HBV-Inaktivierung wie folgt einzusetzen:

**unverdünnt     1 Minute**

Mit der weiteren Verbreitung von AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) ist wiederholt die Frage diskutiert worden, welche Stabilität das HIV (Human Immunodeficiency Virus) aufweist und mit welchen Maßnahmen eine Inaktivierung dieses Erregers erreicht werden kann. Mittlerweile existieren eine Reihe von experimentellen Studien, die die Inaktivierung von HIV durch chemische und physikalische Noxen behandeln. Diese Ergebnisse sind in einem Bericht der Kommission für Fragen der Virusdesinfektion in der Humanmedizin der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und des Bundesgesundheitsamtes (BGA) zusammengefaßt worden (Deutsches Ärzteblatt 84, Heft 18, S. B 874 vom 30.04.1987).

Darin wird zu diesem Fragenkomplex eindeutig Stellung bezogen. Der Schlußsatz dieses Artikels lautet: "Da Hepatitis B-Virus wie HIV übertragen wird, jedoch stabiler und infektiöser als HIV ist, sind alle Vorsichtsmaßnahmen gegen eine Übertragung von Hepatitis B auch präventiv gegen HIV".



Dr. J. Steinmann

## Ausgewählte Literatur

1. Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren.  
Bundesgesundheitsblatt 25, 1982, 397-398
2. Kommentar zur Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren.  
Bundesgesundheitsblatt 26, 1983, 413-414
3. Deinhardt, F., K.-O. Habermehl, E. Kuwert und G. Spicher:  
Stellungnahme zur Prüfung von Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegenüber dem Hepatitis B-Virus.  
Bundesgesundheitsblatt 26, 1983, 222



**Tabelle 1: Hepatitis B-inaktivierende Eigenschaften von MELISEPTOL RAPID im Antigentest.**

Dargestellt sind die Counts pro Minute (cpm). Erläutert werden die Ansätze in der beiliegenden Legende.

Einwirkzeit (Minuten)	HBsAg- Kontrollen			Desinfektionsmittel- Kontrollen			Inaktivierungsansatz MELISEPTOL RAPID		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
0,5	-	-	-	-	-	-	n.d.	n.d.	n.d.
1,0	-	-	-	-	-	-	323	347	338
2,0	-	-	-	-	-	-	271	305	319
3,0	8455	7881	7673	162	168	175	146	243	291

Verdünnungsmittel-Kontrolle : 174,0

Untere Nachweisbarkeitsgrenze des HBsAg I : 340,2  
in den einzelnen Ansätzen (cut off) II : 352,8  
III : 367,5

n.d. = nicht durchgeführt

## Erläuterung der Ansätze:

### HBsAg-Kontrollen

- I Serum + Aqua bidest. + Aqua bidest.
- II Serum + 2% Albumin + Aqua bidest.
- III Serum + FKS + Aqua bidest.

### Desinfektionsmittel-Kontrollen

- I Aqua bidest. + Aqua bidest. + Desinfektionsmittel
- II Aqua bidest. + 2% Albumin + Desinfektionsmittel
- III Aqua bidest. + FKS + Desinfektionsmittel

### Verdünnungsmittel-Kontrolle

- I 10 %iges FKS in PBS

### Inaktivierungsansatz

- I Serum + Aqua bidest. + Desinfektionsmittel
- II Serum + 2% Albumin + Desinfektionsmittel
- III Serum + FKS + Desinfektionsmittel

## **DOTT. JOCHEN STEINMANN**

Landesuntersuchungsamt für Chemie,  
Hygiene und Veterinärmedizin  
Settore microbiologia medica ed igiene

28205 Bremen  
St-Jürgen-Straße

Tel.: (0421) 361-6119  
Fax: (0421) 361-15666

22.11.1999  
Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Efficacia di MELISEPTOL RAPID sull'epatite B

### **VALUTAZIONE PERITALE**

Il disinfettante spray MELISEPTOL RAPID della ditta B. Braun Medical AG è stato analizzato, come da ordine, mediante test dell'antigene in relazione alle sue proprietà inattivanti sull'epatite B. La prova è stata eseguita, in relazione a rapporti volumetrici e carica proteica, in conformità alla "Linea guida dell'Ufficio Sanitario Federale (BGA) e della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) per la prova dell'efficacia dei disinfettanti chimici sui virus". Nel test dell'antigene viene presa a misura dell'efficacia sull'HBV la distruzione della reattività immunologica dell'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Nei test qui illustrati una distruzione completa è stata presupposta sempre se, dopo l'azione del disinfettante, la radioattività era inferiore a 2,1 volte quella dei controlli con il disinfettante.

In queste prove MELISEPTOL RAPID è stato analizzato quale soluzione non diluita. Aggiungendo il siero e le proteine ne è risultata una concentrazione di prova dell'80 %. I tempi di azione sono stati di 1, 2 e 3 minuti.

In sintesi, sulla base dei risultati del test dell'antigene, in relazione all'inattivazione dell'HBV è possibile raccomandare l'uso del disinfettante spray MELISEPTOL RAPID con le seguenti modalità:

**non diluito**

**1 minuto**

dottor J. Steinmann

## **DOTT. JOCHEN STEINMANN**

Landesuntersuchungsamt für Chemie  
Hygiene und Veterinärmedizin  
Settore microbiologia medica ed igiene

28205 Bremen  
St-Jürgen-Straße

Tel.: (0421) 361-6119  
Fax: (0421) 361-15666

22.11.1999  
Dr. St/ste

B. Braun Medical AG  
Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Efficacia di MELISEPTOL RAPID sull'epatite B

### **RELAZIONE SULLO STUDIO PERITALE**

La prova dell'efficacia dei disinfettanti sul virus dell'epatite B (HBV) è un test necessario, in quanto negli ospedali e nei laboratori medici e dentistici la disinfezione di superfici, strumenti, mani e biancheria riveste un'importanza fondamentale ai fini dell'interruzione della catena di contagio dell'HBV. Tuttavia, la valutazione dei disinfettanti è possibile quasi esclusivamente con metodi indiretti in quanto per l'HBV non esistono sistemi di replicazione in-vitro ed i test sugli scimpanzé sono attuabili solo in casi rari ed eccezionali. Pertanto, l'efficacia sull'epatite B deve essere determinata con un procedimento indiretto.

Queste metodiche di analisi forniscono indicazioni sull'azione inattivante di un disinfettante sull'HBV. Tuttavia, nel valutare i risultati è necessario tener presente che potrebbe continuare a sussistere un'infettività residua che non può essere esclusa con nessuno dei procedimenti descritti qui a seguito. Finora sono stati pubblicati tre metodi indiretti:

1. Distruzione dell'antigene di superficie (Hepatitis B surface Antigen = HbsAg)
2. Test di alterazione e disintegrazione morfologica (MADT)
3. Inattivazione della DNS polimerasi associata all'HBV

Per le analisi con il disinfettante spray MELISEPTOL RAPID la distruzione dell'antigenità dell'HBsAg è stata utilizzata quale marker indiretto dell'efficacia sull'epatite B.

## 1. Materiale e metodi

### 1.1 Caratteristiche del preparato

Principi attivi secondo le indicazioni: (in 100 g di soluzione)	50 g di 1-propanolo 0,075 g di didecil-dimetilammoniocloruro
Aspetto del preparato:	liquido incolore trasparente
Odore del preparato:	alcolico
Codice lotto:	1/2/01/23 (07.10.99)
Valore pH della soluzione non diluita:	7,47 (elettrodo in vetro)

Nei test il disinfettante spray MELISEPTOL RAPID è stato utilizzato non diluito. Aggiungendo il siero e le proteine ne è risultata una concentrazione di prova dell'80 %.

### 1.2 Test sui disinfettanti

Le prove sui disinfettanti sono state eseguite mediante test di sospensione a temperatura ambiente con rapporti volumetrici e carica proteica conformi alla "Linea guida dell'Ufficio Sanitario Federale (BGA) e della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) per la prova dell'efficacia dei disinfettanti chimici sui virus". La preparazione di prova era composta da una parte di un siero contenente HbsAg (HbsAg ed HbeAg pos., DNS polimerasi rilevabile, HBV-PCR pos., genomi virali  $\geq 10^8$  /ml), una parte di Aqua bidest. ovvero una parte di una soluzione di sieralbuminina al 2 % ovvero una parte di siero di vitello fetale (SVF) ed otto parti in volume del disinfettante da testare. Subito dopo il tempo d'azione è stata eseguita una diluizione 1:100 del preparato di prova con tampone fosfato contenente il 10% di SVF finalizzata ad eliminare l'azione del disinfettante mediante diluizione.

Successivamente ogni preparato è stato analizzato, con determinazione in doppio, in relazione all'HbsAg mediante un'analisi radioimmunologica (RIA) (Ausria II, Abbott Lab., North Chicago, III, USA) ed è stato calcolato il valore medio della radioattività.

Sono inoltre stati gestiti i seguenti controlli. Un preparato di prova contenente Aqua bidest. invece del disinfettante e che è stato analizzato in relazione all'HbsAg dopo il più lungo dei

tempi d'azione. Tale preparato, realizzato anche con sieroalbumina e SVF, rappresentava i valori di partenza per il calcolo del decremento dell'HbsAg. Inoltre è stata approntata una preparazione di prova senz'aggiunta del virus (controlli con disinfettante), nonché una esclusivamente con il diluente in modo da poter così identificare mediante confronto tra i valori un'eventuali aspecificità dovuta al disinfettante presente (vedere la legenda allegata).

Sono stati gestiti anche i controlli positivi e negativi del kit di prova del produttore.

In conformità al procedimento descritto da Frösner, un'inattivazione completa dell'HbsAg è stata presupposta quando, dopo l'azione del disinfettante, la radioattività (cpm) era inferiore a 2,1 volte quella dei preparati di prova senza aggiunta del virus. Tali preparazioni di prova consistevano nel disinfettante miscelato con Aqua bidest., sieroalbumina ovvero SVF, successivamente diluito 1 : 100 – in conformità alla descrizione di cui sopra – in tampone fosfato con SVF al 10 %.

## 2. Risultati

La rappresentazione dei risultati dell'analisi è riportata nella Tabella 1. Dopo tre minuti i valori di partenza erano pari, nella preparazione con Aqua bidest. ad 8455 cpm, in quella con sieroalbumina ad 7881 cpm e in quella con SVF a 7673 cpm. Nelle tre preparazioni selezionate i controlli con disinfettante presentavano valori di 162 cpm, 168 cpm e 175 cpm. Da tali valori sono stati calcolati i valori limite (cut-offs) indicati nella Tabella 1.

Non è stata rilevata alcuna turbativa del procedimento di comprova determinata dal disinfettante presente, in quanto i risultati dei controlli con disinfettante rientravano nell'intervallo del valore del diluente (cpm = 174,0).

In queste prove MELISEPTOL RAPID è stato analizzato quale soluzione non diluita. Dopo l'aggiunta del siero e delle proteine ne è risultata una concentrazione di prova dell'80 %. I tempi di azione sono stati di 1, 2 e 3 minuti.

Il disinfettante spray MELISEPTOL RAPID ha mostrato una forte efficacia sulla reattività immunologica dell'HbsAg. Un'efficacia sull'HBV è stata infatti accertata già dopo un tempo d'azione di un minuto. Le conte erano di 323 cpm, 347 cpm e 338 cpm. Pertanto, l'enunciato relativo all'efficacia è valido per tutte e tre le preparazioni, anche sotto carica proteica.

In sintesi, in base ai risultati dei test dell'antigene disponibili, è possibile raccomandare l'utilizzo del disinfettante spray MELISEPTOL RAPID per l'inattivazione dell'HBV con le seguenti modalità:

**non diluito**

**1 minuto**

Con il progredire della diffusione dell'AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrom) si è ripetutamente discussa la questione di che stabilità presenti l'HIV (Human Immunodeficiency Virus) e con quali misure sia possibile indurre l'inattivazione di tale patogeno. Nel frattempo è disponibile tutta una serie di studi sperimentali riguardanti l'inattivazione dell'HIV da parte di noxe chimiche e fisiche. Questi risultati sono riepilogati in un Rapporto della Commissione Questioni Disinfezione Virale in Medicina Umana della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) e dell'Ufficio Sanitario Federale (BGA) (Deutsches Ärzteblatt 84, numero 18, pag. B 874 del 30.04.1987).

Tale pubblicazione prende posizione in maniera univoca rispetto a questo complesso di questioni. La frase finale dell'articolo afferma infatti: "Dato che il virus dell'epatite B si trasmette come l'HIV, ma è più stabile ed infettivo di quest'ultimo, tutte le misure cautelari contro la trasmissione dell'epatite B sono preventive anche rispetto all'HIV".

dottor J. Steinmann

## Bibliografia selezionata

1. Linea guida dell'Ufficio Sanitario Federale e della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. per la prova dell'efficacia dei disinfettanti chimici sui virus.  
Bundesgesundheitsblatt (Gazzetta sanitaria federale) N° 25, 1982, 397-398.
2. Commento sulla linea guida dell'Ufficio Sanitario Federale e della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. per la prova dell'efficacia dei disinfettanti chimici sui virus.  
Bundesgesundheitsblatt N° 26, 1983, 413-414.
3. Deinhardt, F., K.-O. Habermehl, E. Kuwert e G. Spicher:  
Parere sulla prova dell'efficacia dei disinfettanti rispetto al virus dell'epatite B  
Bundesgesundheitsblatt N° 26, 1983, 222



**Tabella 1: Proprietà inattivanti sull'epatite B di MELISEPTOL RAPID nel test dell'antigene. Sono riportate le conte al minuto (cpm). Le preparazioni sono illustrate nella legenda allegata.**

Tempi d'azione (minuti)	Controlli con HbsAg			Controlli con disinfettante			Preparazione di inattivazione MELISEPTOL RAPID		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
0,5	-	-	-	-	-	-	n.e.	n.e.	n.e.
1,0	-	-	-	-	-	-	323	347	338
2,0	-	-	-	-	-	-	271	305	319
3,0	8455	7881	7673	162	168	175	146	243	291

**Controllo con diluente: 174,0**

Limite inferiore di rilevabilità dell'HbsAg I: 340,2  
 nelle singole preparazioni (cut-off) II: 352,8  
 III: 367,5

n.e. = non eseguito

## Spiegazione dei preparati

### Controlli con HbsAg

- I Siero + Aqua bidest. + Aqua bidest.
- II Siero + albumina 2 % + Aqua bidest.
- III Siero + SVF + Aqua bidest.

### Controlli con disinfettante

- I Aqua bidest. + Aqua bidest. + disinfettante
- II Aqua bidest. + albumina 2 % + disinfettante
- III Aqua bidest. + SVF + disinfettante

### Controlli con diluente

- I SVF al 10 % in tampone fosfato

### Preparazione di inattivazione

- I Siero + Aqua bidest. + disinfettante
- II Siero + albumina 2 % + disinfettante
- III Siero + SVF + disinfettante

**Dr. Olaf Thraenhart**

Lector virologie medicală la Facultatea de Medicină  
Universitatea din Essen, FTA pentru microbiologie

Eurovir Institutul de Igienă  
Validare antivirală

---

## Activitatea virucidă a dezinfectantului

*"Meliseptol® rapid"*

împotriva virusului hepatitei B

de

PD dr. Olaf Thraenhart și dr. Christian Jursch

Perioada desfășurării studiului: ianuarie – aprilie 2006

Producător: Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6203 Sempach-Station, Elveția

Laboratorul Eurovir:

Biotechnologiepark – D 14943 Luckenwalde – Germania  
Tel.+49(0) 3371 681 269 – Fax +49(0) 3371 681 275  
E-mail: [eurovir@Biogate.com](mailto:eurovir@Biogate.com)  
<http://eurovir.freeyellow.com>

Activitățile Eurovir:

Test rapid de identificare & validarea produselor și  
procedeele de prevenire și tratare a infecțiilor virale.  
Dezinfecție, securitate împotriva virusilor, sterilizare,  
terapie, vaccinare

**Activitatea virucidă a dezinfectantului  
*Meliseptol*® *rapid*  
împotriva virusului hepatitei B**

**A. Raport de test**

**Producător:** Braun Medical AG  
Seesatz, CH-6203 Sempach-Station, Elveția

**Produs:** *Meliseptol*® *rapid*

**Compoziție:** 1-propanol 50g  
(la 100g) clorură de didecil-dimetil-amoniu 0,075g

**Concentrație produs:** nediluat (100%)

**Condiții de testare:**

**Timpi de expunere:** 15, 30 și 60 secunde

**Temperatura:** 20°C

**Procedura:** test cantitativ al suspensiei virucide (QST), urm[ri]nd EN 14476 și cu modificarea eHBV<sup>Vir</sup> – FTest®

**Încărcare proteică:** 10% ser de rață (ca sursă de viruși)

**Încărcare virală:** virus hepatită B de rață (DHBV), tip virus sălbatic, izolat de la o rață de Peking infectată

Concentrația virusului lg(ID<sub>50</sub>) = 7/mL

**Încărcare celulară:** hepatocite primare de rață (PGH)

**Metodă:**

Toți reactanții au fost aduși la 20°C. Pentru QST, o parte ser de rață, 1 parte mediu de culturi celulare și 8 părți de dezinfectant au fost amestecate și incubate pentru 15, 30 sau 60 minute la o temperatură de 20°C. Titrarea a fost efectuată cu un factor de diluție de 4 într-un mediu de cultură celulară la gheață. Culturile celulare au fost menținute la 37°C și 5% CO<sub>2</sub> pentru 25 de zile după care celulele DHBV pozitive au fost marcate prin imuno-fluorescență indirectă și identificate cu ajutorul unui microscop. Estimarea concentrației virale (lg ID<sub>50</sub>) a fost efectuată prin metoda diluției limitate.

**Rezultate:**

*Meliseptol*® *rapid* (nediluat) la 20°C a inactivat virusul hepatitei B de rață până la sau peste 99,99% cu QST la 20°C în 15 secunde, în ciuda unei încărcări proteice mari de 10% ser.

**Laboratorul Eurovir:**

Biotechnologiepark – D 14943 Luckenwalde – Germania  
Tel.+49(0) 3371 681 269 – Fax +49(0) 3371 681 275  
E-mail: [eurovir@Biogate.com](mailto:eurovir@Biogate.com)  
<http://eurovir.freeyellow.com>

**Activitățile Eurovir:**

Test rapid de identificare & validarea produselor și procedeele de prevenire și tratare a infecțiilor virale. Dezinfecție, securitate împotriva virușilor, sterilizare, terapie, vaccinare

**Dr. Olaf Thraenhart**

Lector virologie medicală la Facultatea de Medicină  
Universitatea din Essen, FTA pentru microbiologie

**Eurovir Institutul de Igienă  
Validare antivirală**

---

**B. Recomandări:**      *Meliseptol*®*rapid* (nediluat) la 20°C prezintă o activitate virucidă împotriva virusului hepatitei B. Inactivarea virusului se ridică până la sau peste 99,99% după 15 secunde. Recomandăm ca *Meliseptol*®*rapid* la 20°C să fie utilizat pentru dezinfectarea

Luckenwalde, 7 aprilie 2006

Semnat indescifrabil  
Lector universitar dr. O. Thraenhart  
(Președinte al Eurovir)

semnat indescifrabil  
dr. Christian Jursch  
(Vice-președinte pentru relații științifice)

Laboratorul Eurovir:  
Biotechnologiepark – D 14943 Luckenwalde – Germania  
Tel.+49(0) 3371 681 269 – Fax +49(0) 3371 681 275  
E-mail: [eurovir@Biogate.com](mailto:eurovir@Biogate.com)  
<http://eurovir.freeyellow.com>

Activitățile Eurovir:  
Test rapid de identificare & validarea produselor și procedeele de prevenire și tratare a infecțiilor virale. Dezinfecție, securitate împotriva virusilor, sterilizare, terapie, vaccinare

**Dr. Olaf Thraenhart**

Lector virologie medicală la Facultatea de Medicină  
Universitatea din Essen, FTA pentru microbiologie

Eurovir Institutul de Igienă

Validare antivirală

**Inactivarea virusului hepatitei B  
cu dezinfectantul rapid pe bază de alcool  
pentru aplicare pe suprafețe mici  
"Meliseptol® rapid"**

**Validarea printr-o metodă asemănătoare metodei US EPA (Registrul Federal  
65:51828-51830, 2000) cu hepatocite embrionare și DHBV, e-Hepatovir-FTest**

de

PD dr. Olaf Thraenhart și dr. Christian Jursch

Perioada cercetării: ianuarie – aprilie 2006  
Producător: Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6203

Sempach-Station,

Elveția

Laboratorul Eurovir:  
Biotechnologiepark – D 14943 Luckenwalde – Germania  
Tel.+49(0) 3371 681 269 – Fax +49(0) 3371 681 275  
E-mail: [eurovir@Biogate.com](mailto:eurovir@Biogate.com)  
<http://eurovir.freeyellow.com>

Activitățile Eurovir:  
Test rapid de identificare & validarea produselor și  
procedeele de prevenire și tratare a infecțiilor virale.  
Dezinfecție, securitate împotriva virusilor, sterilizare,  
terapie, vaccinare

**Inactivarea virusului hepatitei B cu dezinfectantul rapid pe bază de alcool pentru aplicare pe suprafețe mici  
"Meliseptol®rapid"**

**Validarea printr-o metodă asemănătoare metodei US EPA (Registrul Federal 65:51828-51830, 2000) cu hepatocite embrionare și DHBV, e-Hepatovir-FTest (eHBV<sup>Vir</sup>-FTest®)**

**A. Raport de verificare**

**Producător:** Braum Medical AG  
Seesatz, CH-6203 Sempach-Station

**Dezinfectant și metodă:**

**Dezinfectant:** Meliseptol®rapid 100 g compus din:  
• 1-propanol (alcool propilic) 50 g  
• Clorură de diecil-simetil-amoniu0,075g

**Metodă:** testare cantitativă a suspensiei virucide la o temperatură de 20°C

**Șarja testată:** 4123M05

**Timpi expunere:** 15, 30 și 60 secunde

**Încărcări proteice:** ser de rață (concentrație finală în test: 10%)

**Virus testat:** Ser DHBV nr.V/1

Tip virus sălbatic, izolat dintr-o rață de Peking infectată pe cale naturală

**Sistem celular:** hepatocite primare de rață (PDH), producție proprie

**Metodă:** Testare cantitativă a suspensiei virucide sub forma eHBV<sup>Vir</sup>-FTest® cu respectarea EN 14475 la o temperatură de 20°C.

**Obiectivul cercetării**

**Meliseptol®rapid** este un dezinfectant de suprafață pe bază de alcool destinat dezinfectării de scurtă durată și de suprafețe mici. Se aplică nediluat. Timpul de expunere, în funcție de utilizare, este scurt și raportat la 1 minut.

Verificarea a avut loc în cadrul unei testări cantitative a suspensiei virucide (EN 14476) în cadrul unei modificări a metodei US EPA (Registrul Federal 65:51828-51830, 25 august 2000, <http://www.epa.gov/oppad001/hbv.htm>) cu hepatocite embrionare în loc de boboci de rață și cu virusul hepatitei B de rață (Duck Hepatitis-B-Virus DHBV) recomandată de agenția americană de mediu EPA pentru aplicare în SUA și de către Ministerul Sănătății din Australia pentru verificarea eficacității dezinfectanților împotriva virusului hepatitei B (HBV).

Conform acestor prevederi **dezinfectanții care inactivează HBV de rață cu 4 trepte logaritmice zecimale în cadrul acestui test hepatovir (eHBV<sup>Vir</sup>-FTest®), pot fi prezentați ca fiind eficienți împotriva HBV uman.**

**Concentrații ale dezinfectantului supuse verificării:**

Dezinfectantul care trebuia supus verificării era un preparat comercial gata de utilizare. Deoarece acesta avea o concentrație de 100%, din motive legate de metoda aplicată, nu a putut fi testată o

concentrație mai mare de 80% a substanței active (comparativ cu Comentariul la Directiva BGA/DVV; Jurnalul Federal de Sănătate 1983; 26:413-415).

Deoarece dezinfectanții pentru mâini concentrați, aplicați pe culturile celulare pot prezenta o citotoxicitate mărită, care ulterior nu mai permite o determinare pe 4 trepte logaritmice zecimale, a fost testată parțial și o concentrație redusă a produsului (de 75%, respectiv 50%) (anexa 1. Tabelul 1).

### **Metodologia:**

#### ***Test cantitativ al suspensiei virucide***

Toate experimentele QST au fost efectuate în analogie la recomandările Institutului Robert Koch (RKI), respectiv la liniile directe ale Agenției Federale pentru Sănătate (BGA, acum RKI) și ale Asociației Germane pentru combaterea bolilor virale (DVV) (Jurnalul Federal de Sănătate 1982; 25:397-398).

Reactanții (mediul, dezinfectantul, A. bideșt (=apa dublu distilată) și altele), înainte de începerea experimentului, au fost aduși la 20°C. Deoarece ca sursă de viruși a existat exclusiv serul de la o rață infectată cu DHBV nu a fost testată o încărcare proteică mai mică de 10% ser (de rață) (corespunzătoare cu 10% ser fetal de vițel). La 1 parte ser de rață conținând DHBV și 1 parte A. bideșt s-a adăugat fie câte 8 părți de soluție dezinfectantă nediluată sau o diluție a acestei soluții în A. bideșt și s-a incubat timp de 15, 30 și 60 secunde la 20°C. Tabelul 1 redă în detaliu diluția substanței active testate.

#### ***Identificarea virusului:***

După scurgerea timpului de expunere, amestecurile de virus-produs au fost diluate imediat într-o serie de diluții cu un factor 4 de diluție în mediu înghețat. Pentru fiecare diluție a fost inoculată câte o unitate de cultură celulară a unei plăci de microtitru cu 12 unități corespunzătoare cu 3,66 cm<sup>2</sup> suprafață/unitate. Culturile au fost incubate timp de 24-28 zile la 37°C și 5% CO<sub>2</sub>. Ulterior unitățile de cultură celulară cu conținut de virus au fost marcate cu imuno-fluorescență indirectă și studiate sub microscop la o mărire de 100x.

#### ***Estimarea cantității de viruși prin titrare în punct final:***

Valorile conținutului de viruși al amestecului virus-produs, exprimat ca lg ID<sub>50</sub>, au fost obținute după metoda titrării în punct final. Prin scăderea acestor valori din valoarea inițială (probă tratată identic fără adaos de substanță activă = probă de control virus) s-a obținut factorul de reducere (RF).

#### ***Determinarea titrului virușilor conform LYCKE: (Arch Ges Virusforsch (1957); 7:483-493)***

Această metodă oferă o alternativă la determinarea titrului virușilor conform Spearman și Kärber și are avantajul că permite cercetarea produselor care sunt însoțite de o cito-toxicitate ridicată. În plus, pot fi determinate cantități reziduale foarte mici ale virusului infecțios.

Principiul de bază constă în diluarea preparatului virus-produs (amestec 1+1+8) într-un volum mare și ulterior punerea integrală a acestui volum pe celule. Se va alege astfel diluția încât să se evite un efect citotoxic, respectiv celulele să rămână complet susceptibile.

Pentru determinarea titrului virușilor conform Lycke preparatul virus-produs cu încărcarea corespunzătoare cu **Meliseptol® rapid** nediluat a fost diluat 1:768 în mediu (corespunzând la 96 mL) și distribuit pe 48 de unități de cultură celulară. Culturile au fost incubate la 37°C și 5% CO<sub>2</sub>. Ulterior, efectul citopat a fost citit la microscop.

#### ***Calcularea conform LYCKE a cantității de viruși:***



Pentru determinarea titrului virușilor conform metodei lui Lycke, a fost identificat întâi conținutul actual de viruși cu ajutorul titrării în punct final. Din acesta ulterior s-a calculat cantitatea inițială de viruși din preparatul virus-produs pentru volumul utilizat.

Cantitatea de virus după dezinfectare a fost obținută pe baza formulei -  $ID_{50} = [1,4 \times \ln(1-p)]$ , referitoare la volumul total de 96 mL distribuit, unde p reprezintă raportul dintre unitățile de culturi celulare virus pozitive și totalul unităților de culturi celulare. Prin scăderea cantității de viruși după dezinfectare din cantitatea inițială de viruși a fost obținut factorul de reducere.

### ***Observații referitoare la influența produsului asupra desfășurării testului (la modul general)***

Virușii, pentru a se multiplica, sunt dependenți în totalitate de celule. O afectare a acestor celule, datorată de ex. resturilor de dezinfectant, poate deranja sau împiedica complet multiplicarea virușilor. De aceea este necesar să se evite pe cât posibil o influență distructivă asupra celulelor sau cel puțin această influență să fie documentată. În funcție de caracteristicile chimice ale produsului se pot deosebi 2 tipuri de afectare a celulelor.

### ***Determinarea microscopică a toxicității produsului ( $TD_{50}$ ) pentru cultura celulară (cito-toxicitate)***

Aici se va documenta afectarea celulară (=cito-toxicitate) care s-a manifesta deja la nivel morfologic și astfel a devenit vizibilă la microscop.

În acest scop se pregătesc amestecuri de control, în care în loc de suspensie de viruși se adaugă mediu de cultură celulară. Aceste probe vor fi ulterior inoculate pe celule în același mod ca și preparatele de inactivare. Se va testa dacă celulele se modifică vizibil microscopic sub influența dezinfectantului. Astfel de modificări pot simula un efect citopatic datorat virusului (CPE). În acest caz nu mai este posibilă o determinare clară dacă modificarea a fost provocată de virusul de testare sau de produs. Aceste modificări apar într-una sau mai multe diluții ale amestecului virus-produs inoculat pe celule.

Respectivele trepte de diluție care provoacă în culturile celulare o modificare morfologică vizibilă a celulelor ca reacție la noxele chimice nu vor fi din această cauză incluse în determinarea conținutului de viruși.

### ***Diminuarea toxicității produsului:***

Se consideră că există o eficacitate virucidă dacă diferența concentrației virușilor în proba de viruși de control netratată minus valoare reziduală după aplicarea produsului este de peste 4 trepte logaritmice zecimale. De multe ori această valoare nu este atinsă, deoarece multe diluții ale amestecului virus-produs nu pot fi evaluate din cauza modificărilor toxice ale celulelor. Din această cauză în cazul testării dezinfectanților se aplică deseori metode care pot diminua această cito-toxicitate. Reducerea cito-toxicității necesită proceduri complexe.

O metodă este așa numita neutralizare a radicalilor produsului. O altă metodă foarte eficientă este filtrarea prin sită moleculară (asemănător cu DIN EN 14476) în care amestecul produs-virus este eliberat de componentele produsului prin filtrare, fără să reducă semnificativ concentrația de viruși. **Datorită necesarului de timp pentru întreaga procedură a filtrării prin sită moleculară această metodă poate fi aplicată de abia de la timp de expunere de peste 5 minute.** Proba care urmează să fie filtrată se introduce întâi într-o matrice din material microporos (gel) aflat într-o coloană mică (de ex. coloane MicroSpin). Separarea particulei de virus de dezinfectant are loc conform principiului cromatografiei de excludere a mărimilor (= SEC), în care virușii se vor regăsi în eluatul de excludere iar dezinfectantul va putea pătrunde în perlele de gel. Fluxul de lichid necesar pentru curățarea probei se obține în cadrul acestei tehnici cu ajutorul centrifugării. Astfel, amestecul de reacție va fi transportat prin întregul pat de gel, iar viruși se vor regăsi în eluat în timp ce dezinfectantul va rămâne în patul de gel.

Întreaga procedură de curățare durează aproximativ 90 secunde (introducerea probelor sub bancul de lucru, poziționarea coloanelor în centrifugă precum și centrifugarea propriu-zisă). Dacă se pleacă prin aproximare de la ideea că un contact direct între virus și dezinfectant ce trebuie îndepărtat are loc doar pe jumătate din timpul de centrifugare, mai rămân totuși aproximativ 45 secunde timp suplimentar efectiv de acțiune. Din această cauză nu a fost efectuată o filtrare prin sită moleculară.

**Rezultate:**

**Eficacitatea Meliseptol® rapid asupra DHBV**

Rezultatele testelor din cadrul acestui raport de verificare pot fi extrase din tabelele 1 până la 6, precum și din imaginile 1 și 2: datele neprelucrate, prezentate ca protocol al testării, se regăsesc în anexa 2.

**Cito-toxicitatea produsului:**

Din tabelul 2 se pot extrage valorile pentru cito-toxicitate. **Meliseptol® rapid** a avut în forma nediluată o cito-toxicitate ridicată asupra culturilor celulare ( $\lg TD_{50} = 1,2$ ). Diluția de 75% a prezentat de asemenea o cito-toxicitate de  $TD_{50} = 1,2$ . Chiar și la diluția de 50% au fost observabile modificări morfologice ale celulelor până la diluție de  $1/1,2$ .

Această toxicitate a dezinfectantului nediluat a împiedicat identificarea virusului, mai ales în primele două diluții ( $\lg -0,6$  și  $\lg -1,2$ ). Datorită timpului scurt de expunere, nu a fost posibilă aplicarea unei alte metode în afara celei de diluție.

**Teste de inactivare a DHBV:**

**A. Testul cantitativ al suspensiei virucide: titrarea virusului conform metodei în punct final**

În tabelul 5, respectiv imaginea 1 sunt cumulate rezultatele obținute.

Din tabelul 5 rezultă că în prima etapă de testare (V1), la 20°C și 15 secunde timp de expunere a fost obținută o inactivare a virusului mai mare/egală cu 3,74 trepte log zecimal deja cu dezinfectant cu concentrație 50%. Această eficiență împotriva virusului a fost atinsă în prezența a 10% ser.

În cazul dezinfectantului de 75% concentrație, respectiv nediluat, evaluarea capacității de inactivare a virusului influențată în aceeași măsură ca în cazul diluției de 50% a produsului prin toxicitatea lui  $\lg TD_{50} = 1,2$ . Inactivarea virusului în prima etapă de testare (V1) a fost mai mare/egală cu 4,37 trepte log zecimal ( $RF > 4,37$ ).

În a doua etapă de testare (V3) rata determinată de inactivare a virusului a fost de asemenea  $RF > 4,3$ .

Pentru dezinfectantul nediluat a fost observată în total o rată de inactivare a virusului mai mare decât cea impusă de 4 trepte log zecimali ( $RF=4$ ). Astfel s-a putut demonstra existența unei eficacități virucide suficiente a dezinfectantului sub formă nediluată.

Produsul într-o diluție de 75% prezenta eficacitate ( $RF > 4$ ). Acest rezultat permite concluzionarea cu o probabilitate aproape de siguranță, că produsul nediluat prezintă o activitate virucidă bună față de DHBV după 15 secunde timp de expunere și la o temperatură de 20°C.

**B. Testul cantitativ al suspensiei virucide: titrarea virusului conform Lycke**

Rezultatele testelor din această porțiune de cercetare sunt prezentate cumulativ în tabelul 6, respectiv în imaginea 2.

**Testul propriu-zis:**

15 µl A. bidest (apă dublu distilată) și ser de rață cu conținut de DHBV au fost amestecate la 20°C cu 120 µl dezinfectant nediluat (V2; proba 1). După o perioadă de acțiune de 30 secunde, întreaga cantitate de reacție a fost diluată de 768x (96 mL) și distribuită în totalitate pe culturile celulare (48 unități de culturi celulare a 2 mL fiecare). Pentru testul V4, timpul de expunere a fost de 15 secunde.

**Testul de receptivitate:**

Diluția de 1:768 a compusului de reacție, constând din 1 parte încărcare + 1 parte suspensie viruși + 8 părți dezinfectant nediluat nu are nici un efect negativ asupra receptivității hepatocitelor primare de rață. Diferența titrului virușilor dintre celulele netratate și cele tratate a fost mai mică decât  $RF = 0,5$  ( $\Delta RF = 0,35$  respectiv 0,1; cf. V2 respectiv V4 în anexă). Astfel a fost demonstrat că în toate unitățile de culturi celulare receptivitatea la viruși a fost asigurată și că aceasta poate fi utilizată pentru determinarea cantității (reziduale) de viruși.

**Determinarea titrului inițial al virușilor:**

Conținutul de viruși ai suspensiei de viruși DHBV utilizate în test a fost determinat printr-o titrare paralelă conform metodei titrării în punct final. Astfel, titrul viral a rezultat ca fiind  $\lg ID_{50} = 6,1/\text{volum testat}$  la V2, precum și  $\lg ID_{50} = 6,1/\text{volum testare}$  la V4.

**Determinarea titrului virușilor după dezinfectare:**

În urma evaluării culturilor celulare s-a obținut în cazul tuturor testelor cu dezinfectant nediluat, că nici una (0 din 48) din unitățile de culturi celulare nu era virus-pozitivă. Astfel a rezultat că, cantitatea reziduală de viruși se situează sub limita de determinare.

Deoarece formula cu  $p = 0$  nu oferă nici o valoare rezonabilă, a fost introdusă o evaluare a valorii limită  $p = 1/48$ . Cu  $p = 1/48 = 0,02$ , valoarea din paranteze devine  $-ID_{50} = [1,4 \times \ln(1-p)]$  cu  $\ln(0,98)$  după cum urmează  $-ID_{50} = 1,4 \times -0,02 = -0,028$ . Titrul viral după dezinfectare este de  $ID_{50} = 0,03$  per unitate de cultură celulară.

Cantitatea totală de virus rezidual rezultă din multiplicarea titrului viral al unei unități de cultură celulară cu numărul total de unități de cultură celulară:  $48 \times 0,03 = ID_{50} = 1,34 = \lg ID_{50} = 0,13$ .

Inactivarea virusului se determină prin scăderea valorii logaritmice a cantității de viruși reziduali din valoarea logaritmică a cantității inițiale de viruși:  $RF = \lg 6,17 - \lg 0,13 = 6,04$ . Deoarece cantitatea reziduală de viruși s-a situat sub limita de determinare, s-a considerat că reducerea a fost de  $RF > 6,04$ .

Astfel a fost demonstrată o eficacitate virucidă suficientă a dezinfectantului nediluat față de DHBV de peste 4 trepte logaritmice zecimale ( $RF > 4$ ) la 20°C și un timp de expunere de 30 secunde.

În cadrul testului V4 a fost determinată inactivarea virusului după un timp de expunere de 15 secunde de  $RF = \lg 6,1 - \lg 0,13 = 5,97$ . Deoarece și în acest caz cantitatea reziduală de viruși s-a situat sub granița de determinare, reducerea a fost de  $RF > 5,97$ .

Astfel a fost demonstrată o eficacitate virucidă suficientă a dezinfectantului nediluat față de DHBV de peste 4 trepte logaritmice zecimale ( $RF > 4$ ) la 20°C și un timp de expunere de 15 și 30 secunde.

Ceea ce înseamnă că totalitatea DHBV a fost complet inactivată din proba testată. Acest enunț întărește rezultatul titrării în punct final. Deși s-a demonstrat deja o inactivare de peste 4 trepte logaritmice zecimale în cazul unei soluții de 50% a produsului, din cauza toxicității produsului nu s-a putut demonstra dacă întreaga cantitate de viruși a fost dezactivată și de dezinfectantul nediluat. Acest lucru a fost demonstrat prin acest experiment.

Mai ales pentru procesul dezinfectării mâinilor ar trebui demonstrată o inactivare totală a virusului. Aceasta a fost de peste 4 trepte logaritmice zecimale.

**Verificare de control cu 0,7% formaldehidă ca dezinfectant de referință**

Dezinfectantul de referință formaldehida a fost utilizat într-o concentrație de 0,7% (conținutul determinat acidometric; a se compara cu EN DIN 14476) și după o dublă filtrare prin gel nu a prezentat citotoxicitate. După cel mai scurt timp de expunere (5 minute) a fost demonstrată o inactivare a virusului de RF = 1,01 (cf. tabelului 3). După 15 și 30 minute inactivarea virusului era de RF = 1,64, respectiv 2,64. După 60 minute se mai puteau observa în primele două diluții viruși reziduali. Aceasta corespunde unei inactivări a virusului de RF 3,83.

**Rezumatul rezultatelor:**

Dezinfectantul pentru mâini pe bază de alcool *Meliseptol*® *rapid* în formulă nediluată, a demonstrat un **efect virucid** cu o **reducere mai mare/egală cu 5,9 trepte logaritmice zecimale** aplicat asupra **virusului hepatitei B**, la o temperatură de **20°C** și un **timp de expunere de 15 secunde**, aplicat în cazul unei încărcări ridicate cu proteine.

Deja în cazul unei **concentrații de 50%** și la o temperatură de aplicare de **20°C** și un **timp de expunere de 15 secunde** și la o încărcare proteică mare, **dezinfectantul pentru mâini pe bază de alcool *Meliseptol*® *rapid*** a prezentat un **efect virucid față de virusul hepatitei B (reducere mai mare/egală cu 4,3 trepte logaritmice zecimale)**.

Luckenwalde, 07 aprilie 2006

Semnat indescifrabil  
PD Dr. O. Thraenhart  
(Director Eurovir)

semnat indescifrabil  
dr. Christian Jursch  
(Șef de laborator și cercetător)

Anexa 1 – Tabele și imagini –**Tabelul 1:** Concentrația soluțiilor dezinfectante testate

Diluția produsului <sup>1</sup>	Concentrația finală în test <sup>2</sup>
nediluat (100 %)	80%
75 %	60%
50%	40%

<sup>1</sup> = obținut în A. bidest (apă dublu distilată)<sup>2</sup> = concentrația dezinfectantului în amestecul de test: 1 parte ser de rață + 1 parte A. bidest + 8 părți soluție dezinfectantă**Tabelul 2:** Efectul cito-toxic al soluției diluate asupra culturilor celulare PDH

Concentrația produsului <sup>1</sup>	nediluat	75 %	50%
Titrul cito-toxicității (lg TD <sub>50</sub> /volum test)	<1,8	<1,8	<1,8

1 = comparație tabelul 1

**Tabelul 3:** Eficiența împotriva virusului a formaldehidei 0,7 % față de DHBV

Concentrația formaldehidei	Încărcare <sup>1</sup>	Nr. probă	Timp de expunere	Inactivarea virusului [lg RF] <sup>3,4</sup>
0,7 % (w/v) (determinat acidometric) <sup>2</sup>	fără (soluție tampon de fosfați)	1 (V 3)	5 Min.	1,01
		2 (V 3)	15 Min.	1,64
		3 (V 3)	30 Min.	2,64
		4 (V 3)	60 Min.	3,83

<sup>1</sup> = comparație EN DIN 14476

**Tabelul 4:** Determinarea titrului inițial al DHBV

Nr. probei <sup>1</sup>	22 (VI)	23 (VI)	24 (VI)	25 (VI)	22 (V3)	23 (V3)	24 (V3)	25 (V3)
PDH	Prepararea I PDH (V1+V2)				Prepararea II PDH (V3 + V4)			
Set testare	Probă control virus (analiza a 28-a zi p.i.)				Probă control virus (analiza a 24-a zi p.i.)			
1 / -0,6	>50 <sup>2</sup>	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
2 / -1,2	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
3 / -1,8	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
4 / -2,4	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
5 / -3,0	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
6 / -3,6	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
7 / -4,2	>50	>50	>50	>50	49	>50	>50	>50
8 / -4,8	35	14	28	16	19	24	22	16
9 / -5,4	5	11	2	2	neg.	neg.	neg.	neg.
10 / -6,0	neg.	neg.	neg.	neg.				
11 / -6,6								
Control celular	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
titru/volum testat (lg ID <sub>50</sub> )	6,34	5,95	6,25	6,0	6,08	6,18	6,14	6,0
valoare medie (lg ID <sub>50</sub> )	<b>∅ = 6,17</b>				<b>∅ = 6,10</b>			

1= numărul probei și numărul testului; comparație foi de protocol în Anexa 2

2= număr focare pozitive DHBV; nenumărate = focarele confluează, respectiv numărul concret nu mai poate fi stabilit

**Tabelul 5:** Efectul *Meliseptol® rapid* împotriva virusului DHBV cu 10 % ser în probă; Determinarea titrului virusului cu ajutorul titrării în punct final

Timp de expunere [s]	Concentrația produsului <sup>1</sup>	Inactivarea virusului [RF] <sup>2</sup>			
		Nr. test (comparație Anexa 2)			
		V 1a	V 1b	V 3a	V 3b
15 secunde	nediluat	> 4,37 <sup>3</sup>	>4,37	3,74	>4,3
	75%	>4,37	>4,37	>4,3	>4,3
	50%	>4,37	>4,37	n.d.	n.d.
30 secunde	nediluat	>4,37	5:4,37	>4,3	>4,3
	75 %	>4,37	>4,37	>4,3	>4,3
	50%	>4,37	>4,37	n.d.	n.d.
60 secunde	nediluat	>4,37	>4,37	>4,3	>4,3
	75 %	>4,37	>4,37	>4,3	>4,3
	50%	>4,37	>4,37	n.d.	n.d.

1 = comparație Tabelul 1.1

2= reducere logaritmică a virusului [lg ID<sub>50</sub>]; probă control virus minus titru virus rezidual al probei

3 = evidențiate prin printare bold: RF > 4. Aceasta corespunde unei inactivări a virusului de peste 99,99 % de la care se atestă o eficiență suficientă anti-virus.

**Tabelul 6:** Efectul *Meliseptol® rapid* împotriva virusului DHBV cu 10 % ser în test; determinarea titrului virusului conform Lycke

Efect de acțiune [s]	Test	Concentrație produs <sup>1</sup>	Inactivare virus [RF] <sup>2</sup>
<b>30 secunde</b>	V2	nediluat	<b>&gt; 6,04</b> <sup>3</sup>
<b>15 secunde</b>	V4	nediluat	<b>&gt;5,97</b>

1 = comparație Tabel 1.1

2 = reducere logaritmică a virusului [ $\lg ID_{50}$ ]; probă control virus minus titru virus rezidual al probei; de fiecare dată la aceeași încărcare

3 = evidențiate prin printare bold: RF > 4. Aceasta corespunde unei inactivări a virusului de peste 99,99 % de la care se atestă o eficiență suficientă anti-virus.

***Determinarea titrului virusului după dezinfectare:***

Formula de evaluare a titrului virusului: (conform Lycke, Arch Ges Virusforschung (1957); 7:483-493)

$$ID_{50} = [1,4 \times \ln(1-p)]$$

***Exemplu de calcul: pentru Meliseptol® rapid nediluat cu FKS sub formă de încărcare***

cu $p = 1/48$ (evaluare valoare limită) = 0,02	urmează - $ID_{50} = [1,4 \times \ln(1-0,02)]$
scăzut corespunzător	- $ID_{50} = [1,4 \times \ln(0,98)]$
cu $\ln(0,9983) = 0,0017$	- $ID_{50} = [1,4 \times 0,02]$
înmulțit corespunzător	- $ID_{50} = - 0,028]$
înmulțit cu -1	$ID_{50} = 0,028$

adică per unitate culturi de celule respectiv 150  $\mu$ L volum distribuit la finalul timpului de expunere al produsului (30 s) mai erau conținute mai puțin/egal cu  $ID_{50} = 0,03$ .

referitor la volumul total (48 x 2.000  $\mu$ L = 96 mL) rezultă:

$$ID_{50} = 0,03 \times 48 = 1,34$$

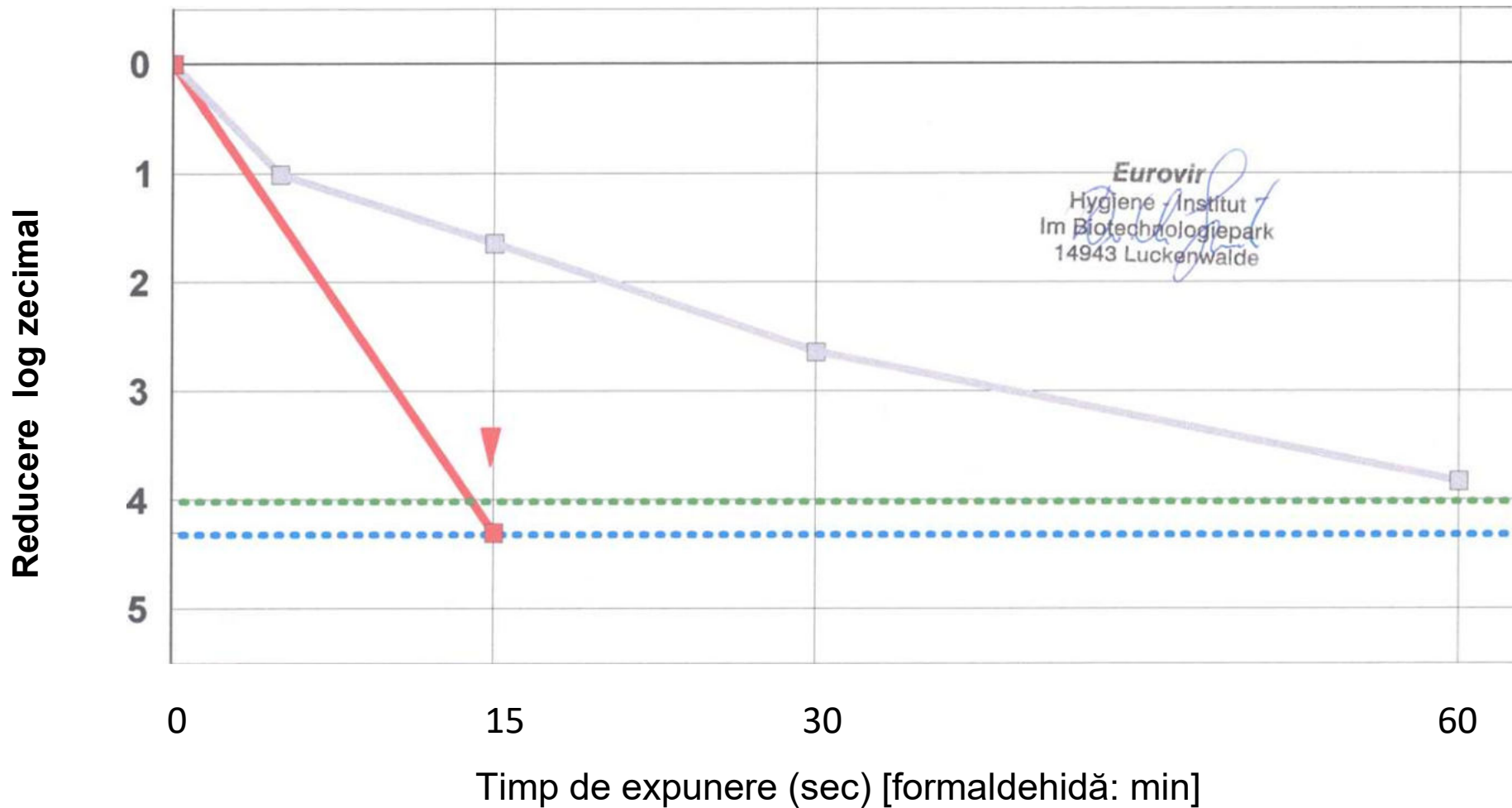
respectiv logaritmat  $\lg ID_{50} = 0,13$

- adică totalul **cantității virusului rezidual** a fost de  $\lg ID_{50} < 0,13$
- totalul **cantității inițiale a virusului** a fost de  $\lg ID_{50} = 6,17$
- **reducerea virusului:**

cantitatea inițială de virus	$\lg ID_{50} = 6,17$
minus cantitatea reziduală de virus	<u><math>\lg ID_{50} &lt; 0,13</math></u>
rezultă reducerea de virus	<b>RF &gt; 6,04</b>
- ceea ce înseamnă că întreaga cantitate de DHBV din probă a fost complet inactivată. Acest enunț întărește rezultatul titrării în punct final. Deși s-a demonstrat inactivarea cu peste 4,3 trepte log zecimal, dar din cauza cito-toxicității ridicate a produsului nu s-a putut demonstra dacă dezinfectantul a inactivat întreaga cantitate de virus. În cadrul acestui test s-a putut demonstra acest fapt. În special în cazul acestui dezinfectant de mâini trebuie demonstrată o inactivare completă a virusului. Conform rezultatelor de mai jos, aceasta a fost deja după 15 secunde timp de expunere, mai mult de 5,9 trepte log zecimale.



Inactivarea DHBV prin Meliseptolrapid® la 20 °C în testul cantitativ virucid în suspensie;  
Analiza cu ajutorul titrării în punct final



Legendă:

➤ Meliseptol rapid®

••••• limită de determinare

➤ formaldehidă 0,7%

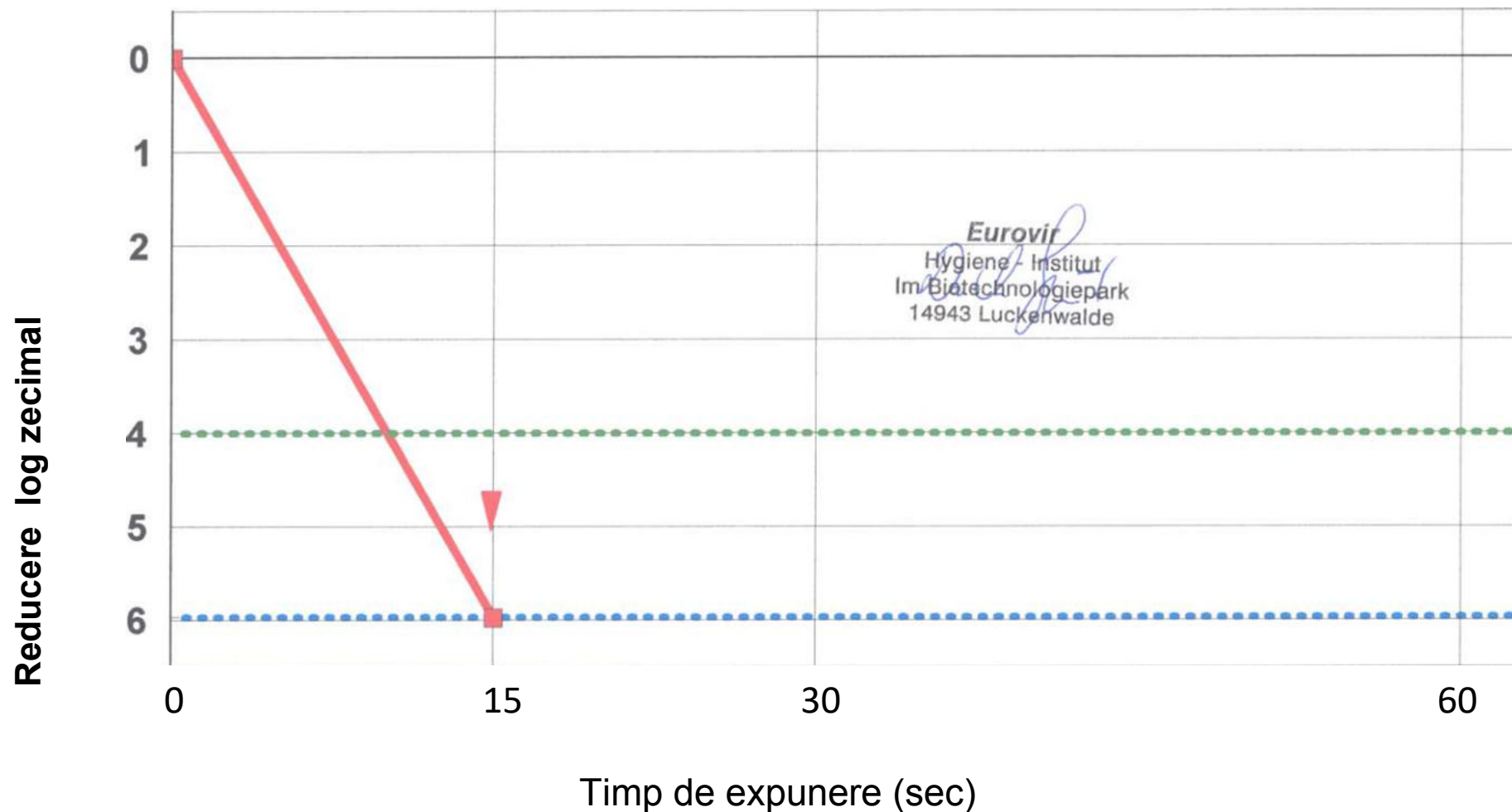
••••• impunere minimă: Reducere lg 4

Pagina 13/22

Imaginea 1

Inactivarea DHBV prin Meliseotol rapid® la 20 °C în testul cantitativ virucid în suspensie;

Analiza conform Lycke



Legendă:

◀ Meliseotol rapid®      ••••• limită de determinare

••••• impunere minimă: Reducere lg 4

**Dr. Olaf Thraenhardt**

Lector virologie medicală la Facultatea de Medicină  
Universitatea din Essen, FTA pentru microbiologie

Eurovir Institutul de Igienă

Validare antivirală

**Explicația imaginilor:**

**Pentru imaginea 1:**

***Inactivarea DHBV în testul cantitativ virucid în suspensie cu următoarea determinare a titrului virusului cu ajutorul titrării în punct final:***

În imaginea 1 este prezentată reducerea virală (*Meliseptol*<sup>®</sup> *rapid* = linie roșie, respectiv formaldehidă = linie gri) în funcție de timpul de expunere (în minute).

Soluția nediluată de *Meliseptol*<sup>®</sup> *rapid* a inactivat virusul hepatitei B de la rață (ca virus surogat pentru virusul uman de hepatită B) cu cel puțin 4,3 trepte log zecimal deja după un timp de expunere de 15 secunde.

Formaldehida 0,7% concentrație a inactivat DHBV după 60 minute cu 3,8 trepte log zecimale.

Limita de determinare pentru sistemul de testare (reprezentat prin linia verde) oferă posibilitatea obținerea unei reduceri a virusului de 4,3 trepte log zecimale.

**Pentru imaginea 2:**

***Inactivarea DHBV în testul cantitativ virucid în suspensie cu următoarea determinare a titrului virusului cu ajutorul metodei Lycke:***

Reprezentarea are loc conform imaginii 1.

Soluția nediluată de *Meliseptol*<sup>®</sup> *rapid* inactivează virusul hepatitei B de la rață după un timp de expunere de 30 secunde cu mai mult de 6,0 trepte log zecimale. După 15 secunde inactivarea virusului era de mai mult de 5,9 trepte log zecimal într-o a doua efectuare a testului.

Conform Liniei directe a BGA-(RKI)/DVV, eficacitatea minimă impusă de RF = 4 (linie verde întreruptă) a fost cu siguranță atinsă, iar eficacitatea *Meliseptol*<sup>®</sup> *rapid* în inactivarea virusului DHBV nu a fost afectată de încărcarea ridicată cu proteine.

**Dr. Olaf Thraenhardt**

Lector virologie medicală la Facultatea de Medicină  
Universitatea din Essen, FTA pentru microbiologie

Eurovir Institutul de Igienă

Validare antivirală

### B. Expertiză

Efectul virucid al dezinfectantului pentru mâini **Meliseptol® rapid** față de virusul hepatitei B

#### Evaluarea rezultatelor:

În cazul dezinfectantului pentru mâini pe bază de alcool **Meliseptol® rapid** trebuie demonstrată o eficacitate împotriva virusului hepatitei B corespunzătoare Liniei directoare a EPA (Guidline of EPA: <http://www.epa.gov/oppad001/hbv.htm>) . Aceasta implică o testare a produsului față de virusul hepatitei B de la rață (DHBV).

Datorită timpilor scurți de expunere de 15, 30 și 60 secunde s-a putut reduce efectul cito-toxic al dezinfectantului nediluat doar prin diluare extremă. Utilizarea tehnicii pentru evitarea cito-toxicității, cum ar fi de ex. filtrarea prin sită moleculară sau alte metode asemănătoare nu a fost posibilă, deoarece aceste proceduri necesită un timp de expunere mai îndelungat față de cel recomandat de producător. De aceea s-a testat produsul nediluat cu aplicarea titrării virale conform Lycke (Arch Ges Virusforsch (1957); 7:483-493). În plus, s-au mai supus testării diluții suplimentare ale produsului (cf. Tabelul 1).

Dezinfectantul **Meliseptol® rapid** nediluat a rezultat a fi eficace ca virucid la 20°C și un timp de expunere de 15 secunde față de **DHBV**. O dependență a eficacității virale față de încărcarea proteică nu a fost demonstrată.

**Dezinfectantul pentru mâini pe bază de alcool Meliseptol® rapid** este virucid împotriva DHBV la 20°C și un timp de expunere de 15 secunde, conform rezultatelor cercetării prezentate.

Inactivarea atinsă în cadrul tuturor testelor a fost de peste 4 trepte log zecimale.

#### Declarație de conformitate:

Dezinfectantul de mâini pe bază de alcool

**Meliseptol® rapid nediluat**

la 20°C și

**15 secunde timp de expunere**

este eficient ca virucid împotriva virusului hepatitei B.

Luckenwalde, 17.04.2006

Semnătură indescifrabilă

PD dr. O. Thraenhardt

(Nota trad.:urmează aceeași expertiză și în limba engleză)

**Dr. Olaf Thraenhardt**Lector virologie medicală la Facultatea de Medicină  
Universitatea din Essen, FTA pentru microbiologie**Eurovir Institutul de Igienă  
Validare antivirală****Comentariu referitor la testarea dezinfectantului față de virusul hepatitei B**

Conform datelor Organizației Mondiale pentru Sănătate (WHO) există la nivel internațional aproximativ 350 milioane de oameni cu infecție cronică cu virusul hepatitei B (HBV). Chiar dacă prevalența acestei maladii infecțioase este mai ridicată în anumite părți ale lumii cum ar fi de xe. Africa, orientul mijlociu, bazinul amazonian, respectiv în părți extinse ale Asiei – zone în care trăiește aproximativ 45% din populația lumii - și în Europa infecția cu HBV este în continuare o problemă serioasă.

Cazurile de infectare nosocomială au demonstrat că, în special personalul medical, dar și pacienții chiar și aici în țară sunt supuși unui risc de infectare peste medie. Infectarea are loc prin intermediul sângelui infectat cu HBV respectiv secreții corporale. Datorită gradului mare de infecțiozitate al virusului sunt de ajuns mai puțin de un nanolitr, deci o cantitate invizibilă de sânge pentru a provoca infectarea; de fapt ajunge o singură particulă de virus care să ajungă în ficat. Astfel, riscul de infectare poate proveni de la inocularea directă a sângelui contaminat, de pe urma unei râniri tip împunsătură de ac, dar și de pe urma unor suprafețe care au intrat în contact cu pacientul și a unor instrumente, respectiv aparate insuficient dezinfectate sau sterilizate.

Pentru împiedicarea unui transfer profilaxia infecțiilor are o importanță deosebită. Actualmente în majoritatea țărilor dezvoltate, sugarii și tinerii, precum și persoanele cu risc sunt vaccinați, totuși majoritatea copiilor și adulților sunt sensibili la infecție. În acest caz poate avea rezultate doar o igienă profilactică aplicată consecvent. Dezinfectarea are în continuare o importanță deosebită.

Dezinfectanții cu un efect antiviral împotriva HBV au nevoie de o verificare într-un sistem de testare corespunzător. HBV-ul uman, pe lângă oameni, mai poate infecta primatele umanoide. Nu s-a reușit până în prezent o înmulțire a virusului în culturi celulare. De aceea nu este posibilă măsurarea directă a infecțiozității HBV. Procedeele surogat utilizate până acum, care nu au măsurat infecțiozitatea ci (i) reducerea antigenității a HBsAG în așa numitul test HBs-Antigen cu utilizarea de anticorpi care se găsesc în comerț pentru diagnosticarea infecției HBV sau (ii) modificarea fizică a particulei virale HBV (MADT; morphologic alteration and desintegration test = testul de alterare și dezintegrare morfologică), sub forma aplicată până acum, nu mai sunt considerate a fi suficiente, datorită cerințelor de securitate mărite pentru testare. Grupul de lucru virucide al Institutului Robert Koch (RKI) precum și comisiile de experți corespunzătoare ale DVV și DGHM au recomandat într-un Punct de vedere referitor la testare și declararea eficacității dezinfectanților împotriva virusilor, ca datele culese conform acestor metode să nu mai fie utilizate ca argumente comerciale (Jurnalul federal pentru sănătate (2004); 47:62-66).

O dezvoltare ulterioară a testului HBs-Antigen reprezintă utilizarea exclusivă a unor anticorpi mono-clonali, care au fost în stare ca în testele pe culturi celulare să împiedice o infecție (anticorpi neutralizanți). Și ADN-ul HBV poate fi cercetat sub formă de structură țintă, pentru care măsura integrității ADN-ului HBV este dată de posibilitatea de amplificare într-o cercetare PCR în timp real a unui genom integral. Distrugerea structurii primare a ADN-ului viral reprezintă în același timp distrugerea infecțiozității, iar aceasta își găsește exprimarea ca blocare a amplificării în PCR.

Nu poate fi însă exclus că există dezinfectanți cu efect asupra HBV care, datorită mecanismului de eficiență nu au putut fi evaluați satisfăcător cu acest procedeu de testare.

Din această cauză sunt preferate metode care măsoară inactivarea infecțiozității. După cum am menționat deja, actualmente nu există pentru HBV sisteme de cultură care ar fi corespunzătoare pentru validarea dezinfectanților. Situația este alta în cazul virusului hepatitei B de la rață (duck hepatitis B virus; DHBV) înmulțit în cultura celulară, care aparține de asemenea ca și HBV familiei hapadnaviridaeilor. Testul pentru infecțiozitate cu DHBV este recunoscut de Agenția americană de mediu EPA pentru SUA și de către

**Dr. Olaf Thraenhardt**

Lector virologie medicală la Facultatea de Medicină  
Universitatea din Essen, FTA pentru microbiologie

---

Eurovir Institutul de Igienă  
Validare antivirală

autoritatea sanitară din Australia ca sistem surogat pentru verificarea eficienței HBV a dezinfectanților. Un astfel de test  $\epsilon$ HBV<sup>Vir</sup>-FTest® dezvoltat de noi din testul precursor australian utilizează tocmai acest DHBV ca virus surogat.

Astfel că în prezent există un procedeu recunoscut și aplicabil, care este menționat pozitiv în recomandarea sus-numită a grupului de lucru virucide și care, după părerea noastră, în viitorul apropiat va fi certificată și în Germania de către autoritatea responsabilă ca metodă de verificare a virucidității HBV în cazul dezinfectanților.

**Dr. Olaf Thraenhart**

Lector virologie medicală la Facultatea de Medicină  
Universitatea din Essen, FTA pentru microbiologie

Eurovir Institutul de Igienă

Validare antivirală

**Bibliografie:**

1. Comitetul European pentru Standardizare. EN 14476 Dezinfectanți chimici și produsele antiseptice: Test cantitativ de viruciditate în suspensie pentru dezinfectanții chimici și produsele antiseptice utilizate în medicina umană – procedeele de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)
2. Recomandarea Grupului de lucru Virucide a Institutului Robert Koch: verificare și declararea eficienței dezinfectanților împotriva virusurilor: Jurnalul federal pentru sănătate (2004); 47:62-66
3. Linii directoare ale EPA: <http://www.epa.gov/oppad001/hbv.htm> (inclusiv luarea de poziție a consiliului de experți)
4. DL Prince, HN Prince, O Thraenhart, E Muchmore, E Bonder și J Pugh – Abordările metodologice ale dezinfectării împotriva virusului uman al hepatitei B. Jurnal de Microbiologie Clinică, 1993, 3296-3304, vol 31, nr. 12; <http://jcm.asm.org/cgi/content/abstract/31/12/3296>
5. Protocolul SUA pentru testarea HBV. [http://www.epa.gov/oppad001/pdf\\_files/hbvprotocol.pdf](http://www.epa.gov/oppad001/pdf_files/hbvprotocol.pdf)
6. Koenig Patricia: Un model de evaluare a procedurilor de inactivare și dezinfectare a HBV, sumar: <http://library.vetmed.fu-berlin.de/diss-abstracts/109278.html>
7. C.A. Jursch, W.H. Gerlich, D. Glebe, S. Schaefer, O. Marie și O. Thraenhart. Abordări moleculare pentru validarea dezinfectanților împotriva virusului hepatitei B la om, Biologie și Imunologie Medicală, Editura Springer (2002).
8. Thraenhart, O. și Ch. Jursch. Măsurile de dezinfectare și control al hepatitei virale. 30. Capitol în S.S. Block (ed.): "Dezinfectare, sterilizare și prezervare, pp 585 – 615, Lippincott Williams & Wilkins Philadelphia, Baltimore, New York, London (2001)"
9. Thraenhart, O. și Chr. Jursch: test de eficiență a dezinfectanților și împotriva virusului hepatitei B (validarea dezinfectanților și împotriva virusului hepatitei B. Prezentare la workshop-ul Societății Germane împotriva bolilor virale (DVVe.V.) și a Societății de Virologie (GfV), Giessen, 2003.
10. O. Thraenhart: Dezinfectare, sterilizare, In: Doerr, HW și W.H.Gerlich (eds.): Virusologie medicală (Manual pentru virusologie medicală). Editura Thieme, Stuttgart, New York; pp 116 – 139. (2002).

**- Anexa 2: Protocol de testare (date brute) –**

**Virusul DHBV**

***Experimente pentru inactivarea virusului***

- V1: studiu virucidității pentru **Meliseptol® rapid**, (Ch.-B.: 4123M05) față de DHBV; Timp de expunere: t= 15, 30 și 60 s cu analiza prin intermediul titrării în punct final
- V2: studiu virucidității pentru **Meliseptol® rapid**, (Ch.-B.: 4123M05) față de DHBV; Timp de expunere: t= 30 s cu analiza conform Lycke
- V3: studiu virucidității pentru **Meliseptol® rapid**, (Ch.-B.: 4123M05) față de DHBV; Timp de expunere: t= 15, 30 și 60 s cu analiza prin intermediul titrării în punct final
- V4: studiu virucidității pentru **Meliseptol® rapid**, (Ch.-B.: 4123M05) față de DHBV; Timp de expunere: t= 15 s cu analiza conform Lycke

***Experimente de control***

- În V3: formaldehida ca dezinfectant de referință – eficacitatea împotriva DHBV





Nr. probă	13	14	15	16	17	18
Set testare	Inactivarea virusului					
Timp expunere	60 sec					
Diluție produs	nediluat		75%		50%	
DHBV(rată)	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl
Mediu	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl
DM	120 µl	120 µl	120 µl	120 µl	120 µl	120 µl

Nr. probă	19	20	21	22	23	24	25
Set testare	Toxicitate			Control al virusului (cantitate inițială virus)			
Timp expunere	15 sec			60 sec			
Diluție produs	nediluat	75%	50%	fără			
DHBV(rată)				15 µl	15 µl	15 µl	15 µl
FKS	15 µl	15 µl	15 µl				
Mediu	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl
DM	120 µl	120 µl	120 µl				
a. bidest				120 µl	120 µl	120 µl	120 µl

**Pentru titrarea pe PDH**

- Diluția virusului: 125 µl din setul de reacție + 25 µl mediu PDH au fost adăugați la 450 µl mediu PDH (corespunzător diluției 1) și amestecat intens
- din acesta se prelevează 150 µl și se adaugă la 450 µl mediu PDH (diluția 2)
- ca urmare a fost introdusă o serie de diluări cu VF = 4
- fiecare etapă de diluare a fost complet (450 µl) transferată într-o depresie a unei plăci 12-cuve cu PDH confluențe (cu 3550 µl mediu). Volumul final a fost de 4000 µl per cuvă



Nr. probă	13	14	15	16	17	18
Timp expunere	60 sec					
Diluție produs	nediluat		75%		50%	
1 / -0,6	tox	tox	tox	tox	tox	tox
2 / -1,2	tox	tox	tox	tox	tox	tox
3 / -1,8	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
4 / -2,4						
5 / -3,0						
6 / -3,6						
7 / -4,2						
8 / -4,8						
9 / -5,4						
10 / -6,0						
11 / -6,6						
Control celular	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Titru/volum testat (log ID <sub>50</sub> )	<1,8	<1,8	< 1,8	< 1,8	<1,8	<1,8
<b>Reducere</b>	<b>&gt;4,37</b>	<b>&gt;4,37</b>	<b>&gt;4,37</b>	<b>&gt;4,37</b>	<b>&gt;4,37</b>	<b>&gt;4,37</b>

Nr. probă	19	20	21	22	23	24	25
Timp expunere	15 sec			60 sec			
Diluție produs	nediluat	75%	50%	fără			
1 / -0,6	tox	tox	tox	>50 <sup>4</sup>	>50	>50	>50
2 / -1,2	tox	tox	tox	>50	>50	>50	>50
3 / -1,8	nesemnific	nesemnific	nesemnific	>50	>50	>50	>50
4 / -2,4				>50	>50	>50	>50
5 / -3,0				>50	>50	>50	>50
6 / -3,6				>50	>50	>50	>50
7 / -4,2				>50	>50	>50	>50
8 / -4,8				35	14	28	16
9 / -5,4				5	11	2	2
10 / -6,0				neg.	neg.	neg.	neg.
11 / -6,6							
Control celular	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Titru/volum testat (log ID <sub>50</sub> )	1,2	1,2	1,2	6,34	5,95	6,25	6,0
<b>Titru DHBV /Volum testat</b>				<b>Ø = 6,17</b>			

<sup>4</sup> = număr incinte DHBV-pozitiv; nenumărate = incintele se întrepătrund respectiv nr concret nu mai poate fi determinat

<sup>5</sup> = fără efect morfologic vizibil datorat cito-toxicității dezinfectantului

**Dezinfectant de mâini: Meliseptol® rapid; Test conform Lycke****B.Braun Medical AG****Nr. V 2**

Virus: DHBV (V/1)	Temperatura: RT	Timp: 30 sec
Implementare: 10.02.06	Evaluare: 31.03.06	Celule: PDH
Preparat PDH: 08.02.06	+ DHBV: 10.02.06 (d2)	Fix: 08.03.06 (28.p.i.)
Titrare virus: 1:4	Mediu: PDH (Celltrend GmbH)	DHBV-antiser: Sa-3037

Metodologia de testare: test cantitativ virucid în suspensie (urmărind EN 14476) și a eHBV<sup>Vir</sup> – Ftest®

Amestec de testare: 1 parte ser de rață DHBV pozitiv + 1 parte mediu de cultură celulară + 8 părți dezinfectant 1x

Titrare virus și analiză: conform Lycke și alții., Arch Ges Virusforsch (1957); 7:483 – 493

**Soluție dezinfectantă studiată**

Dezinfectant	Diluția produsului	Concentrația finală în test	Diluția următoare <sup>1</sup>
Meliseptol® rapid (Ch.-B.: 4123M05)	nediluat (100%)	80%	1 : 768

1= diluare pentru distribuirea pe unitățile de culturi celulare pentru reducerea cito-toxicității

**Probe testare:**

- 15 µL ser de rață cu conținut de DHBV + 15 µL mediu + 120 µL dezinfectant nediluat
- Fără curățarea probei
- Reducerea toxicității prin diluarea a 125 µl din probă în 96 mL mediu (corespunzătoare cu o diluție de 1:768)
- Distribuirea întregii probe diluate cu 2000 µl mediu/well pe 48 (4 x 12) unități de cultură celulară (

**Probe control:**

- **Control de receptivitate** = probă analogă la fel ca la inactivarea virusului (1+1+8; EV = 150 µl) totuși cu FKS în loc de ser de rață cu conținut de DHBV, distribuit în cantități egale și diluat (1:768).
- **VK (control viruși) pentru controlul receptivității** = 1:4 serie de diluții din ser de rață cu conținut de DHBV.

**Efectuarea controlului receptivității**

- La începutul testului celulele sunt în 2000 µl mediu. Din care se iau 450 µl. Per cuvă sunt distribuiți 2000 µl din soluția respectivă de dezinfectant. La final se adaugă per cuvă 450 µl dintr-o serie de diluție a virusului (de ex controlul virusului etc), Volumul final a fost din nou 4000 µl/well
- 200 µl ser de rață cu DHBV + 200 µl mediu + 1600 µl A. bidest, introduse și amestecate. Din acestea au fost extrase 1800 µl și 5400 de mediu și 200 µl mediu (corespunzătoare la 1:4 diluție). S-a efectuat o serie de diluții care la final au fost distribuite pe placa de test după diluția de 450 µl pentru fiecare etapă. Astfel a fost distribuită aceeași cantitate de viruși atât pe celulele netratate cât și pe cele tratate cu dezinfectant. O comparație a titrărilor permite o evaluare a receptivității la virus.

**Componența probelor:**

Nr. probă	1	2a	2b	2c	2d	3a	3b	4a	4b
Set testare	Inactivare virus	VK (pentru 1)				Control recept		VK (pentru 3)	
Timp expunere	30 sec	30 sec				30 sec			
DHBV (ser rață)	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl x 4			
Mediu	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl x 4			
Meliseptol	120 µl								
A. bidest		120 µl	120 µl	120 µl	120 µl	120 µl x 4			

**Rezultat:****Partea 1:** controluri

Probe Nr.	2a	2b	2c	2d	3a	3b	4a	4b
Se testare	Control virus (pentru 1)				Control receptiv		VK (pentru 3)	
<b>+ DM</b>	fără				-		+	+
1 / -0,6	>50 <sup>4</sup>	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
2 / -1,2	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
3 / -1,8	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
4 / -2,4	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
5 / -3,0	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
6 / -3,6	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
7 / -4,2	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
8 / -4,8	35	14	28	16	26	17	49	47
9 / -5,4	5	11	<b>2</b>	<b>2</b>	4	13	3	3
10 / -6,0	neg.	neg.	neg.	neg.	neg	neg	neg	neg
11 / -6,6								
Control celule	neg.	neg.	neg.	neg.	neg	neg	neg	neg
Titru/volum testat (lg ID <sub>50</sub> )	6,34	5,95	6,25	6,0	6,21	6,03	6,49	6,47
<b>Valoare medie</b>	<b>∅ = 6,10</b>				<b>∅ = 6,13</b>		<b>∅ = 6,48</b>	
<b>Δ valoare titru*</b>	-				-		<b>0,35</b>	
<b>Receptivitate</b>	-				-		<b>da</b>	

\* = valoare titru a probelor de control (virus) netratate minus valoarea titrului controlului receptivității

**Partea 2: inactivarea virusului**

Calcularea titrului virusului (conform Lycke; Arch Ges Virusforsch (1957); 7:483-493):

$$-ID_{50} = [1,4 \times \ln(1-p)]$$

Cu  $p$  = raportul cuvelor pozitive la virus la totalitatea cuvelor

- **Proba 1** (distribuite: 96 mL); încărcare: 10% ser de rață / timp de expunere = 30 s

Nr. Well	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Placa 1	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Placa 2	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Placa 3	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Placa 4	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Suma 1- 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suma total	0/48											

- Proba 1: (pe bază de calcul) 1 din 48 de unități este virus-positivă  $\rightarrow p = 1/48 = 0,02$   
 $-ID_{50} = [1,4 \times \ln(1-0,02)]$ ; rezultă cu  $\ln(0,98) \rightarrow -ID_{50} = 1,4 \times -0,02$   
 $-ID_{50} = -0,028$  respectiv  $ID_{50} = 0,028 \rightarrow$  d.h. referitoare la unitățile singulare de culturi celulare (respectiv 2000  $\mu$ l) la finalul timpului de expunere mai erau 0,03  $ID_{50}$ .  
 Dacă se înmulțește această valoare cu numărul unităților de cultură celulară (= 48), va rezulta cantitatea totală de virus rezidual:  $0,03 ID_{50} \times 48 = 1,34 ID_{50}$ . Rezultă:  $\lg ID_{50} = 0,13$  astfel că cantitatea de virus rezidual în **volumul total este astfel de  $\lg ID_{50} < 0,13$**
- Cantitatea utilizată de virus (proba 2 = probă control virus):  
 cu  $\lg 6,17$  în setul de testare de 125  $\mu$ l urmează:  
**cantitatea inițială de viruși în volumul total a fost de  $\lg 6,1$**
- Reducerea virusului: cantitatea inițială de virus  $\lg 6,17$   
 minus cantitatea de virus rezidual  $\lg 0,13$   
 rezultă reducerea de virus **RF > 6,04**
- Ceea ce înseamnă că întreaga cantitate de DHBV din probă a fost inactivată complet. Acest enunț întărește rezultatul titrării cuantice în punct final. Deși s-au demonstrat mai mult de 4,3 trepte log zecimal de inactivare, din cauza cito-toxicității ridicate a produsului nu s-a putut demonstra dacă întreaga cantitate de viruși a fost inactivată de către dezinfectant. Testul a demonstrat acest fapt. În special pentru dezinfectarea mâinilor ar trebui demonstrată o inactivare completă a virusului. După cum demonstrează și rezultatul prezentat, aceasta a avut valoarea de peste 5,9 trepte log zecimal.

**Dezinfectant de mâini: Meliseptol® rapid;  
B.Braun Medical AG****Nr. V 3**

Virus: DHBV (V/1)

Temperatura: RT

Timp: 15, 30 și 60 sec

Implementare: 24.02.06

Evaluare: 05.04.06

Celule: PDH

Preparat PDH: 22.02.06

+ DHBV: 24.02.06

Fix: 20.03.06 (24.p.i.)

Titrare virus: 1:4

Mediu: PDH (Celltrend GmbH)

DHBV-antiser: Sa-3037

Metodologia de testare: test cantitativ virucid în suspensie (urmărind EN 14476) și a eHBV<sup>Vir</sup> – Ftest®

Amestec de testare: 1 parte ser de rață DHBV pozitiv + 1 parte mediu de cultură celulară + 8 părți soluție dezinfectant 1x

**Soluție dezinfectantă studiată**

Dezinfectant (DM)	Diluția produsului	Concentrația finală în test
Meliseptol® rapid (Ch.-B.: 4123M05)	nediluat (100 %)	80 %
	75 %	60 %

**Compoziția probelor (1+1+8; volum final 150 μl)**

Nr. probă	1	2	3	4
Set probe	Inactivare virus			
Timp expunere	15 sec			
Diluție produs	nediluat		75%	
DHBV(rață)	15 μl	15 μl	15 μl	15 μl
Mediu	15 μl	15 μl	15 μl	15 μl
DM <sup>1</sup>	120 μl	120 μl	120 μl	120 μl

<sup>1</sup> = diluție corespunzătoare a produsului (nediluat, respectiv 75 sau 50%)

Nr. probă	5	6	7	8
Set testare	Inactivare virus			
Timp expunere	30 sec			
Diluție produs	nediluat		75%	
DHBV(rață)	15 μl	15 μl	15 μl	15 μl
Mediu	15 μl	15 μl	15 μl	15 μl
DM	120 μl	120 μl	120 μl	120 μl



Nr. probă	9	10	11	12
Set testare	Inactivare virus			
Timp expunere	60 sec			
Diluție produs	nediluat		75	
Suspensie virală	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl
Mediu	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl
DM	120 µl	120 µl	120 µl	120 µl

Nr. probe	13	14	15	16	17	18
Set test	Toxicitate		Probe control virus (cantitate inițială virus)			
Timp expunere	15 sec		60 sec			
Diluție product.	nediluat	75%	fără			
DHBV(rată)			15 µl	15 µl	15 µl	15 µl
FKS	15 µl	15 µl				
Mediu	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl
DM	120 µl	120 µl				
a. bidest			120 µl	120 µl	120 µl	120 µl

Nr. probe	19	20	21	22	23	24
Set testare	Probă control formaldehidă				Toxicitate formaldehidă	Fo.-VK
Timp expunere	5 min.	15 min.	30 min.	60 min.	60 min.	60 min.
DHBV (rată)	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl		15 µl
FKS					15 µl	
a. bidest	60 µl	60 µl	60 µl	60 µl	60 µl	60 µl
1,4 % Form.	75 µl	75 µl	75 µl	75 µl	75 µl	
Tampon fosfați						75 µl
Filtrare prin gel	2 x	2 x	2 x	2 x	2 x	2 x

**Titrare pe PDH**

- Diluție viruși: 125 µl a setului de reacție + 25 µl mediu PDH au fost adăugate la 450 µl mediu PDH (corespunzător diluției 1) și amestecate intens
- Din care 150 µl au fost adăugate la 450 µl mediu PDH (diluția 2)
- și s-a continuat o serie de diluții cu VF = 4
- fiecare treaptă de diluție a fost transferată complet (450 µl) într-o cuvă a unei plăci de 12-well cu PDH confluențe (cu mediu 3550 µl). Volumul final a fost de 4000 µl per well
- la testul de control cu formaldehidă s-a adăugat 450 µl la 1550 µl mediu. Volumul final a fost de 2000 µl pe well.

**Rezultat:** Titrarea virusului (factor de diluție: 4x [lg 0,6]) precum și calculul reducerii virusului

Nr. probă	1	2	3	4	5	6	7	8
Timp expunere	15 sec				30 sec			
Diluție produs	nediluat		75%		nediluat		75%	
1 / -0,6	tox <sup>1</sup>	tox	tox	tox	tox	tox	tox	tox
2 / -1,2	tox	tox	tox	tox	tox	tox	tox	tox
3 / -1,8	neg. <sup>2</sup>	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
4 / -2,4								
5 / -3,0								
6 / -3,6								
7 / -4,2								
8 / -4,8								
9 / -5,4								
10 / -6,0								
Control celular	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Titru/volum testat (log ID <sub>50</sub> )	<1,8	<1,8	<1,8	<1,8	<1,8	<1,8	<1,8	< 1,8
<b>Reducere<sup>3</sup></b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>

<sup>1</sup> = tox respectiv mV = celule care au murit respectiv s-au modificat morfologic vizibil datorită cito-toxicității dezinfectantului. Din această cauză această diluție nu a fost utilizată pentru determinarea reducerii virale.

<sup>2</sup> = nu s-a putut dovedi o fluorescență specifică DHBV

<sup>3</sup> = reducere virală: valoare de control virală minus titrul viral din probă (in lg)

Nr. probă	9	10	11	12	15	16	17	18
Timp expunere	60 sec				Test control virus; 60 sec			
Diluție produs	nediluat		75%		fără			
1 / -0,6	tox	tox	tox	tox	>50	>50	>50	>50
2 / -1,2	tox	tox	tox	tox	>50	>50	>50	>50
3 / -1,8	neg.	neg.	neg.	neg.	>50	>50	>50	>50
4 / -2,4					>50	>50	>50	>50
5 / -3,0					>50	>50	>50	>50
6 / -3,6					>50	>50	>50	>50
7 / -4,2					49	>50	>50	>50
8 / -4,8					19	24	22	16
9 / -5,4					neg.	neg.	neg.	neg.
10 / -6,0								
11 / -6,6								
Control celular	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Titru/volum testat (log ID <sub>50</sub> )	<1,8	<1,8	<1,8	<1,8	6,08	6,18	6,14	6,0
<b>Reducere</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>&gt;4,3</b>	<b>∅ = 6,10</b>			

Nr. probă	19	20	21	22	23	24	13	14
Set testare	Control cu formaldehidă				Fo-tox.	Fo-VK	Control toxicitate	
Timp expunere	5 Min.	15 Min.	30 Min.	60 Min.	60 Min.	60 Min.	60 s	60 s
1 / -0,6	>50 <sup>4</sup>	>50	>50	18	nesemnif <sup>5</sup>	>50	tox	tox
2 / -1,2	>50	>50	>50	3	nesemnif	>50	tox	tox
3 / -1,8	>50	>50	18	neg.		>50	nesemnif	nesemnif
4 / -2,4	>50	45	7			>50		
5 / -3,0	>50	3	neg.			>50		
6 / -3,6	8	neg.				>50		
7 / -4,2	3					31		
8 / -4,8	1					3		
9 / -5,4	neg.					neg.		
10 / -6,0								
11 / -6,6								
Control celular	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Titru/volum testat (log ID <sub>50</sub> )	4,68	4,05	3,05	1,86	<0,6	5,69	1,2	1,2
<b>Reducere</b>	<b>1,01</b>	<b>1,64</b>	<b>2,64</b>	<b>3,83</b>	-	-	-	-

<sup>4</sup> = număr de incinte DHBV-pozitive; nenumărate = incintele se întrepătrund respectiv numărul concret nu mai e determinabil

<sup>5</sup> = fără efect vizibil asupra morfologiei datorat cito-toxicității dezinfectantului

**Dezinfectant de mâini: Meliseptol® rapid; Test conform Lycke  
B.Braun Medical AG**

**Nr. V 4**

Virus: DHBV (V/1)

Temperatura: RT

Timp: 15 sec

Implementare: 24.02.06

Evaluare: 05.04.06

Celule: PDH

Preparat PDH: 22.02.06

+ DHBV: 24.02.06

Fix: 20.03.06 (24.p.i.)

Titrare virus: 1:4

Mediu: PDH (Celltrend GmbH)

DHBV-antiser: Sa-3037

Metodologia de testare: test cantitativ virucid în suspensie (urmărind EN 14476) și a eHBV<sup>Vir</sup> – Ftest®

Amestec de testare: 1 parte ser de rață DHBV pozitiv + 1 parte mediu de cultură celulară + 8 părți soluție dezinfectantă 1x

Titrare virus și analiză: conform Lycke și alții., Arch Ges Virusforsch (1957); 7:483 – 493

**Soluție dezinfectantă studiată**

Dezinfectant	Diluție produs	Concentrația finală, în Test	Următoarea diluție <sup>1</sup>
Meliseptol® rapid (Ch.-B.: 4123M05)	nediluat (100 %)	80%	1 : 768

<sup>1</sup> = diluție pentru transferarea pe unitățile de culturi celulare pentru reducerea cito-toxicității

**Set probe testate:**

- 15 µL ser de rață cu DHBV + 15 µL mediu + 120 µL dezinfectant nediluat
- fără curățarea probelor
- reducerea cito-toxicității prin diluarea a 125 µl a probei zilnice în 96 mL mediu (corespunzător unei diluții de 1:768)
- transferarea întregii probe diluate cu 2000 µl/Well pe 48 (4 x 12) unități de culturi celulare (celule fiecare cu 2000 µl mediu/well [total de 4000 µl/well]).

**Probe de control:**

- **controlul receptivității** = probe analoge cu cele pentru inactivarea virală (1+1+8; EV = 150µl) dar cu FKS în loc de ser de rață cu DHBV, distribuit în cantități și diluții egale (1:768).
- **VK (control viral) pentru controlul receptivității** = 1:4 serie de diluții ale serului de rață cu DHBV.

**Efectuarea controlului receptivității**

- La începutul testului, celulele se află în 2000 µl mediu. Din care s-au luat 450 µl. Per cuvă (well) s-au introdus câte 2000 µl din respectiva diluție a dezinfectantului. După care per cuvă s-au adăugat 450 µl dintr-o serie de diluții virale (ca și control viral; vezi mai jos). Astfel, volumul final a fost din nou 4000 µl/well.
- 200 µl ser de rață cu DHBV + 200 µl mediu + 1600 µl A. bidest, amestecate împreună. Din care au fost prelevați 1800 µl și adăugați la 5400 µl mediu (corespunde unei diluții de 1:4). Astfel a fost produsă o serie de diluții care, la final a fost distribuită pe placa de testare în paralel cu câte 450 µl per treapta de diluare. Astfel a fost distribuită aceeași cantitate de virusi atât pe celulele netratate cât și pe cele tratate cu diluția de dezinfectant. Compararea între rezultatele titrărilor a permis evaluarea receptivității la virus.

**Cumularea probelor:**

Nr. probă	1	2a	2b	2c	2d	3a 3b	4a 4b
Set testare	Inactivarea virală	VK (contr vir) (pentru 1)				Contr recept	VK (pentru 3)
Timp expunere	15 sec	15 sec				15 sec	
DHBV (ser rață)	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl x 4	
Mediu	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl	15 µl x 4	
Meliseptol	120 µl						
A. bidest		120 µl	120 µl	120 µl	120 µl	120 µl x 4	

**Rezultat:****Partea 1:** controale

Nr. probă	2a	2b	2c	2d	3a	3b	4a	4b
Set testat	Control viral (pentru 1)				Contr receptivitate.		VK (zu 3)	
+ DM	fără				-	-	+	+
1 / -0,6	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
2 / -1,2	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
3 / -1,8	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
4 / -2,4	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
5 / -3,0	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
6 / -3,6	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
7 / -4,2	49	>50	>50	>50	>50	>50	>50	>50
8 / -4,8	19	24	22	16	12	11	31	32
9 / -5,4	neg.	neg.	neg.	neg.	5	2	neg	1
10 / -6,0					neg	neg		neg
11 / -6,6								
Control celular	neg.	neg.	neg.	neg.	neg	neg	neg	neg
Titru/volum testat (lg ID <sub>50</sub> )	6,08	6,18	6,14	6,0	6,10	5,70	6,29	5,4
<b>Valoare medie</b>	<b>∅ = 6,10</b>				<b>∅ = 5,94</b>		<b>∅ = 5,84</b>	
<b>Δ Valoare titru*</b>	-						<b>0,1</b>	
<b>Receptiv</b>	-				-		<b>da</b>	

\* = valoare medie a titrului probelor de control (virale) netratate minus valoarea titrului probelor pentru controlul receptivității

**Partea 2: Inactivarea virusului**

**Calcularea titrului viral** (conform Lycke; Arch Ges Virusforsch (1957); 7:483 – 493)

$$- ID_{50} = [1,4 \times \ln (1-p)]$$

cu  $p$  = raportul dintre cuvele (well) virus-pozitive și cifra totală a cuvelor.

- **Proba 1** (distribuit: 96 ml); încărcare: 10% ser rață / timp de expunere = 15 s

Well-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Placa 1	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Placa 2	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Placa 3	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Placa 4	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Suma 1- 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suma totală	0/48											

- Proba 1: (prin calcul) 1 din 49 unități sunt virus-pozitive →  $p = 1/48 = 0,02$   
 -  $ID_{50} = [1,4 \times \ln(1-0,02)]$ ; rezultă cu  $\ln(0,98) \rightarrow - ID_{50} = 1,4 \times -0,02$   
 -  $ID_{50} = -0,028$  respectiv  $ID_{50} = 0,028 \rightarrow$  ceea ce înseamnă că referitor la unitatea singulară de cultură celulară (respectiv corespunzător cu 2000  $\mu$ l) la finalul timpului de expunere se mai regăseau 0,03  $ID_{50}$ . Dacă se înmulțește această valoare cu numărul de unități de cultură celulară (=48), rezultând astfel cantitatea totală de virus rezidual:  $0,03 ID_{50} \times 48 = 1,34 ID_{50}$ . Rezultă astfel:  $\lg ID_{50} = 0,13$  și astfel **cantitatea de virus rezidual din volumul total este  $\lg ID_{50} < 0,13$**
- Cantitatea de virus utilizată (proba 2 = controlul virusului):  
 cu  $\lg 6,1$  în setul de testare de 125  $\mu$ l urmează:  
**cantitatea de virus inițială în volumul total a fost de  $\lg 6,1$**
- Reducerea virusului: cantitatea inițială de virus  $\lg 6,1$   
 minus cantitatea de virus rezidual  $\lg 0,13$   
 rezultă reducerea virusului **RF > 5,97**
- Ceea ce înseamnă că tot DHBV din setul de testare a fost complet inactivat. Acest enunț întărește rezultatul titrării cuantice în punct final. Deși s-au demonstrat mai mult de 4,3 trepte log zecimal de inactivare, din cauza cito-toxicității ridicate a produsului nu s-a putut demonstra dacă întreaga cantitate de viruși a fost inactivată de către dezinfectant. Testul a demonstrat acest fapt. În special pentru dezinfectarea mâinilor ar trebui demonstrată o inactivare completă a virusului. După cum demonstrează și rezultatul prezentat, aceasta a avut valoarea de peste 5,9 trepte log zecimal.

**Privatdozent Dr. Olaf Thraenhart**

Akad. Direktor, vorm. Klinikum der Universität Essen

**Eurovir<sup>®</sup>** Hygiene-Institut  
**Rabies & Antivirale Validierung**

Thraenhart; Eurovir Hygiene-Institut, 14943 Luckenwalde

For submission to the competent  
Authority of Turkey

**Inhaber:**

PD Dr. Olaf Thraenhart  
Alte Nussdorfer Straße 18  
D-88662 Überlingen

**Eurovir-Labor:**

Dr. Ch. Jursch  
Im Biotechnologiepark TGZ 1  
14 943 Luckenwalde  
**Tel.: 03371/681-269** Fax: - 275  
Internet: [www.eurovir.de](http://www.eurovir.de)  
E-Mail: [jursch@eurovir.de](mailto:jursch@eurovir.de)

Freitag, 20. November 2009

**STATEMENT**

Dear Madam, dear Sirs,

in the year 2000 we have evaluated the virucidal activity of the disinfectant **Meliseptol<sup>®</sup> rapid** against **Poliovirus** as well as against **Human immunodeficiency virus (HIV)**.

With this examination a virucidal activity of **Meliseptol<sup>®</sup> rapid** against **Poliovirus** as well as against **HIV** was shown with the used quantitative carrier test (*cf. test report from the 18<sup>th</sup> of June 2000*).

With respect to the test methodology which was used in 2000 we confirm that the testing of this product would be performed with the same methodology, the quantitative carrier test, today. Since 2000 no applicable national or international guideline or norm was set into force until today from which a divergent test protocol is stipulated.

With this background we do confirm that the test results on the virucidal efficacy of the product **Meliseptol<sup>®</sup> rapid** are still valid as described in the test report from 18<sup>th</sup> of June 2000.

Yours sincerely

- Dr. Ch. Jursch -  
(Representative Director of Eurovir)

Haupt-Eurovir-Aktivitäten:

Serologische Untersuchung der Tollwutimmunität als EU zertifiziertes Labor im grenzüberschreitenden weltweiten Reiseverkehr von Tieren.

Virologische Validierung von Desinfektionsmitteln, anderen Produkten und Verfahren zur Wirksamkeit, Virussicherheit, Sterilisation, Therapie, Impfung zur Vorbeugung von Virusinfektionen, F&E, Beratung Beratung in human- und veterinärmedizinischen Fragen zur Tollwut, Tollwut-Exposition nach Biss, Tollwutserologie beim Menschen.

## Virucidal activity of the surface disinfectant spray

### *„Meliseptol rapid“*

against

1. Human Immunodeficiency Virus (HIV) and

2. Poliovirus

examined under surface disinfection conditions

by

PD Dr. O. Thraenhart

Study time: March - July 2000  
Manufacturer: B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6203 Sempach-Station, Switzerland

---

**Haupt-Eurovir-Aktivitäten:**

**Serologische Untersuchung der Tollwutimmunität als EU zertifiziertes Labor** im grenzüberschreitenden weltweiten Reiseverkehr von Tieren.

**Virologische Validierung von Desinfektionsmitteln**, anderen Produkten und Verfahren zur Wirksamkeit, Virussicherheit, Sterilisation, Therapie, Impfung zur Vorbeugung von Virusinfektionen. F&E, Beratung **Beratung** in human- und veterinärmedizinischen Fragen zur Tollwut, Tollwut-Exposition nach Biß.

**Tollwutserologie** beim Menschen.



Examination report<sup>1</sup>

Disinfectant and identification of the product sample

**Manufacturer:** B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6203 Sempach-Station, Switzerland

**Product(s) tested:** *Meliseptol rapid*

**Ingredients:** (per 100 g; according to manufacturer)

1-Propanole	50 g
Didecyl dimethyl ammoniumchloride	0,075 g

Experimental conditions

**Guidelines & Norms:** Quantitative virucidal suspension test following the DVV/RKI- Guideline and the EN 14476. Quantitative carrier test following the RKI-Guideline and the DGHM-Guideline for bactericidal testing of surface disinfectants

**Virus carrier:** frosted glass 1,6 cm x 6,0 cm (9,6 cm<sup>2</sup>)

**Product concentration:** 100% (undiluted)

**Test temperature:** 20 °C

**Exposure time:** 30 and 60 seconds (HIV) or 1 to 10 minutes (Poliovirus)

**Protein load(s):** a) without protein load (*A. bidest*) or b) 10% foetal calf serum (*FCS*) or c) 0,3 g/L bovine serum albumine (*BSA*) or d) 3,0 g/L *BSA*

**1<sup>st</sup> Test virus:** HIV, type 2, virus titer: 5,8 lg ID<sub>50</sub>/mL

**Cells:** Molt 4/8 (human T-lymphocytes)

**2<sup>nd</sup> Test virus:** Poliovirus, type 1 (LSc-2ab), virus titer: 9,25 lg ID<sub>50</sub>/mL

**Cells:** FL 181

**Test results:** 100% *Meliseptol rapid* was virucidal active against *HIV* and *Poliovirus* when tested within the surface disinfection test. According to CEN *Poliovirus* was used as a model virus for the *Enteroviruses* as well as *HIV*.

**Recommendation  
for usage:**

against *HIV*, dried on surfaces: application for at least 30 sec.

<sup>1</sup> the present report was translated into English language from its German original report at 03.06.2009

### Methodology

#### ***Virus propagation:***

***HIV*** was propagated using Molt 4/8 cells (human T-lymphocytes) with RPMI medium + 10% foetal calf serum (FCS). A virus concentration step was not performed. Titration of input virus was carried out with HIV-negative Molt 4/8 cells.

***Poliovirus*** was propagated using FL cells with DMEM medium + 10% FCS. After the cytopathic effect of the virus became visible cell cultures were frozen/thawed three times. Cell debris were separated by slow speed centrifugation. Any further virus concentration step was not performed.

#### ***Quantitative virucidal suspension test - QST (HIV only):***

All reagents were brought to 20°C. For the QST, 1 mL of protein load, 1 mL of virus suspension and 8 mL of ***Meliseptol rapid*** were mixed and incubated for 30 or 60 sec. The correspondent controls were performed using 8,0 mL of A. bidest instead of the disinfectant.

Afterwards the samples were immediately serially diluted 1:10 in ice-cold cell culture medium. All samples were kept on ice until the correspondent dilution were transferred onto the cell cultures (max. 5-10 min.).

Per dilution step 4 cell culture units (Molt 4/8) were inoculated (4 replicates). s were held on 37°C and 5% CO<sub>2</sub> for 12-14 days and thereafter the CPE was read visually using a microscope.

#### ***Quantitative virucidal carrier test - QCT (HIV and Poliovirus):***

##### ***A) Test virus suspension used in a liquid state (non dried)***

With this approach the following situation should be covered: a virus containing liquid was spilled onto a surface and immediately afterwards the disinfectant is sprayed directly onto the (liquid) contaminant.

Five exactly horizontal aligned carriers were contaminated each with 100 µL of the virus suspension. The virus suspension was thoroughly distributed all over the hole surface (9,6 cm<sup>2</sup>) using a pipette. This was done at room temperature and 40-60% humidity under the workbench.

Afterwards, 50 µL of ***Meliseptol rapid*** (or 50 µL A. bidest with the controls) were brought onto each carrier. Again the liquid were thoroughly distributed all over the hole surface. After the exposure was finished or with the end of the drying process the carriers were transferred into a test tube containing 3 mL ice-cold medium w/o FCS, respectively (*a dry state was assumed when the surface of the carrier has changed into a milky-white colour*). For virus recovery all test tubes were intensely agitated for 1 min. using a vortex.

Subsequently, the virus recovery fluid was analysed by quantal titration. Determination of TCID<sub>50</sub> was carried out by the *Spearman-Kärber* method (cf. EN 14476, annex B). Four cell culture units (wells) of a microtiter plate were inoculated with 0,1 mL of each dilution step (dilution factor: 10fold or less than 10). Incubation of the cell culture was performed according to the appropriate virus/cell system. Thereafter, virus positive cell cultures were identified visually by CPE using a microscope.

### ***B) Test virus suspension used in a dried state***

With this approach the following situation should be covered: a virus containing liquid was spilled onto a surface. After the contaminant liquid was dried the disinfectant is sprayed onto the virus contaminated surface.

Five exactly horizontal aligned carriers were contaminated each with 100 µL of the virus suspension. The virus suspension was thoroughly distributed all over the hole surface (9,6 cm<sup>2</sup>) using a pipette. Afterwards, the virus suspension was dried under the workbench at 25° C and 50% humidity. A dry state was assumed when the surface of the carrier has changed into a milky-white colour. On average drying was complete within 23 min. (range: 17 - 31 min.).

Subsequently, 50 µL of *Meliseptol rapid* (or 50 µL A. bidest with the controls) were brought onto each carrier and were thoroughly distributed all over the hole surface. After the exposure was finished the carriers were transferred into a test tube containing 3 mL ice-cold medium w/o FCS and all test tubes were intensely agitated for 1 min. for virus recovery using a vortex.

For *HIV* the exposure of the virus against the disinfectant was carried out for 30 or 60 sec. whereas for *Poliovirus* an exposure of 1 to 10 min. was performed.

### ***Calculations:***

The logarithmic virus titers was calculated by the method of *Spearman and Kärber*. The 95% confidence intervals and their significance were calculated by using the *BAYES* analysis.

### ***Test results***

The product concentrations of 80, 60 and 40% (v/v) of the product *Meliseptol rapid* were associated with a high level of cytotoxicity (cf. Tab 1). This high level of cytotoxicity could not be decreased by gel filtration.

With the quantitative suspension test (QST) detection of virus inactivation was highly influenced by cytotoxicity. In two QST experiments no residual *HIV* could be detected after 30 sec. Nevertheless, a sufficient virus reduction factor of  $RF \geq 4$  could not be demonstrated because the high product associated cytotoxicity masked virus inactivation. With a concentration of 40% (v/v) cytotoxicity amounted to 2,3 lg TD<sub>50</sub> and even with the 20% (v/v) concentration a cytotoxicity of 1,3 lg TD<sub>50</sub> was recorded. Therefore, with an input virus titer of 5,5 lg ID<sub>50</sub>/mL the detectable virus reduction could only be estimated within a range of 1-2 Log (data not shown).

Therefore, we have focussed our efforts to the praxis simulation experiments with the quantitative carrier test (QCT) using dried virus contamination. With this procedure (QCT) a lower level of cytotoxicity could be expected because of methodological reasons. In Tab. 2 the results of the QCT with *HIV* was shown. With a titer of the original virus suspension of 5,5 lg ID<sub>50</sub>/mL an amount of virus of 3,52 lg ID<sub>50</sub>/cm<sup>2</sup> could be initially transferred onto each carrier (100 µL virus suspension distributed on 9,6 cm<sup>2</sup> per carrier).

When the carriers were treated with 50 µL A. bidest. 3,04 lg ID<sub>50</sub>/19,2 cm<sup>2</sup> of virus could be recovered from the carriers after 30 sec. and 2,05 lg ID<sub>50</sub>/19,2 cm<sup>2</sup> after 60 sec., respectively. This was corresponding to 1,8 lg ID<sub>50</sub>/cm<sup>2</sup> after 30 sec. or 0,8 lg ID<sub>50</sub>/cm<sup>2</sup> after 60 sec.

After the virus was exposed to *Meliseptol rapid* no residual virus could be detected. Virus inactivation was estimated to 5 lg ID<sub>50</sub> after 30 sec. when the complete input virus of all analysed carriers were taken into account.

That means, that about 20 min. after a virus contamination was distributed and dried onto a test surface and after *Meliseptol rapid* was sprayed with 52 mL/m<sup>2</sup> (corresponding to 2 spray jets per square unit) onto this virus contamination a high inactivation of HIV could be assumed. Under these conditions and after 30 sec. an amount of equal or less than 2 ID<sub>50</sub>/10 cm<sup>2</sup> of residual virus could be expected.

However, this virus reduction could not be shown explicitly because of the cytotoxicity of the product for the cells of the cell culture. This was also true for the tested exposure time of 1 minute. Undiluted *Meliseptol rapid* has already destroyed the cells of the cell culture to a high extent.

Because HIV is predominantly cell associated it could be assumed with a high probability that no infectious virus will be left on the treated surfaces under real conditions. In particular, this will become true when the exposure time will be prolonged under adverse conditions.

The virus reduction induced by *Meliseptol rapid* was about one Log higher than recorded with the corresponding control experiment using water instead of the disinfectant. When compared with water this difference is equivalent with a significantly better virus inactivation induced by *Meliseptol rapid*. With figure 1 this relation is shown graphically. Figure 2 illustrates that with *Meliseptol rapid* the virus titer was about 5 Log lower when compared to the untreated input virus.

The virus inactivating activity of *Meliseptol rapid* has also become visible with *Poliovirus* which was dried on the test surface (cf. Tab. 3 or Fig. 3). With an input amount of virus of 8,25 lg ID<sub>50</sub>/9,6 cm<sup>2</sup> and with 50 µL of *Meliseptol rapid* which was added 24 min. after distribution of the virus contamination and after drying has occurred during this time, *Poliovirus* was reduced by 2,5 lg ID<sub>50</sub> after 2 min. This virucidal activity was about 1 Log better than the corresponding virus inactivation obtained with the water control (A. bidest; 1,3 lg ID<sub>50</sub>).

In an additional experiment (cf. Tab. 4) the inactivation of dried *Poliovirus* was examined using either *Meliseptol rapid* or water with an exposure time of 1 to 10 minutes. In addition, it was interesting what would happen to *Poliovirus* which have stayed in dry condition over additional 10 min.

From Fig. 4 it was demonstrated that no significant inactivation of *Poliovirus* could be recorded when the virus was moisturised again with water or kept in a dry condition, respectively. This means that 10 min. after the initial virus was distributed onto the carrier a virus amount of 10<sup>7</sup> infectious units of virus were still present on the test surface. In addition, this figure shows that with *Meliseptol rapid* (100%) *Poliovirus* was inactivated by 1,25 lg ID<sub>50</sub> within 1 min. and about 2 lg ID<sub>50</sub> (99%) within 2-6 min. After 10 min. inactivation of *Poliovirus* amounted to 2,9 lg ID<sub>50</sub> (99,8%).

In comparison to the control experiments with or without H<sub>2</sub>O these experiments demonstrated that the **inactivation of *Poliovirus* could be solely ascribed to the disinfectant *Meliseptol rapid*.**

*Poliovirus* on one hand is a representative of the group of viruses associated with a high tenacity (non-enveloped viruses) and was, therefore, selected as a standard test virus with the DVV/RKI-Guideline as well as with the European norm EN 14476 for the QST, on the other hand this virus is designated as a model virus for the inactivation of HIV.

**Discussion:**

The disinfectant spray *Meliseptol rapid* was to be validated for its virucidal activity against the *human immunodeficiency virus (HIV)*.

In a first step this disinfectant was examined with the quantitative suspension test (QST). This QST represents the first line test method for validating a virucidal activity. Surface disinfectants, although intended for its use on surfaces, must be virucidal active under the conditions of a virus suspension as well.

In a second step the virucidal activity of a disinfectant during the process of drying could be tested. Under real conditions this procedure reflects the situation that a virus containing fluid was spilled on a surface and the disinfectant is added to the contamination in liquid state. Afterwards, both components e.g. the disinfectant as well as the contamination, will dry progressively. With these experiments the residual content of virus was determined after drying.

When the virus contamination has already dried before disinfection is performed the situation is different. These conditions could be tested with the third test system the so-called quantitative carrier test (QCT).

To date, the amount of virus will be specified generally by virus per volume. We think that an indication of virus per square unit (e.g. cm<sup>2</sup>) will be more informative, because the virus load per (surface) square unit is the most important criterion of surface disinfection. With the present study the virus load per square unit amounted to 4,52 lg ID<sub>50</sub>/cm<sup>2</sup> for *HIV* and to 7,27 lg ID<sub>50</sub>/cm<sup>2</sup> for *Poliovirus*, respectively.

With the later experiments some different influences will acting on the virus particle. At first the virus will be affected by the process of drying itself. Then, when the disinfectant will be added to the virus film, some re-suspension of the virus will occur, at least partially. The disinfectant will then react with both the dried virus and the re-suspended virus. In order to receive an impression of these matters a so-called water control was performed where A. bidest was added to the virus film instead of the disinfectant.

In order to simulate the conditions of the real application used in the medical field a equivalent amount of disinfectant should be added to each carrier in our laboratory test. With the present study we used 50 µL of disinfectant per 9,6 cm<sup>2</sup> which is corresponding to 52 mL of liquid per m<sup>2</sup>. This volume is somewhat lower as specified with the guideline of the DGHM which is 80 mL/m<sup>2</sup>.

We did not test whether the spray jet by itself would have a mechanical impact on the virus. But even without a mechanical action we could not detect any *HIV* after the disinfectant was applied. To our experience 5 spray jets of the tested disinfectant *Meliseptol rapid* by using its original pump spray container were equivalent to a disinfectant volume of 2 mL. This is corresponding to 0,4 mL per spray jet. With a distance of 20 cm of the original pump spray container from the test surface and with an angle of 70 - 80° a elliptical to circular area with a diameter of 10 cm were bedewed. A single spray jet will moisture an area of 150 cm<sup>2</sup> with 0,4 mL which is corresponding to 26 mL/m<sup>2</sup>. In the present study we have used an amount of disinfectant which is equivalent to 2 spray jets per test area (50 µL per 9,6 cm<sup>2</sup> or 52 mL/m<sup>2</sup>).

In literature several authors reported on differences of *HIV* regarding its tenacity in a liquid or a dried state (e.g. Hanson et al. BMJ (1989); 298:862-864). Therefore, it was of interest to test *Meliseptol rapid* against *HIV* in both states.

The tested product contained 1-propanole and didecyl methyl ammoniumchloride as the virucidal active ingredients. Therefore, it was not ascertained that *Meliseptol rapid* will be virucidal active against *Poliovirus* which is a member of the resistant virus family *Picornaviridae*. In addition, a disinfectant could be applied as virucidal active against *HIV*, too when it is virucidal active against *Poliovirus*. For that reason we have additionally tested *Meliseptol rapid* with the quantitative carrier test for its virucidal activity against *Poliovirus*. Moreover, there is a high interest in the medical field of application for a disinfectant which inactivates highly resistant viruses such as *Poliovirus*.

**With *HIV* the following results were obtained:**

**A. Quantitative suspension test**

When tested with the quantitative suspension test *Meliseptol rapid* in 80% concentration was virucidal active against *HIV* within 30 seconds. Because the product associated cytotoxicity was very high a virus reduction factor of 4 Log could not be demonstrated.

**B. Quantitative carrier test**

When tested with the quantitative carrier test *Meliseptol rapid* was virucidal active against *HIV* within 30 seconds. The test virus *HIV* which was dried onto the surface of the carriers was inactivated to below detection limit. Compared to the amount of input virus (before drying) the total virus inactivation was estimated to more than 5 Log. When compared to the water control more than 1 Log of virus reduction (84%) could be ascribed specifically to the disinfectant.

**With *Poliovirus* the following results were obtained:**

**A. Quantitative carrier test - virus contamination in liquid state**

*Poliovirus* was distributed onto the surface of the carrier. Immediately after a drying step (25 min.) *Meliseptol rapid* (100%) was added in a ratio of 50 µL of disinfectant to 100 µL of virus suspension. One minute later, which was correspondent to 25 min. of drying plus 1 min. of disinfection, 2,5 lg ID<sub>50</sub> of *Poliovirus* were inactivated.

With the water control virus inactivation amounted to 1,5 lg ID<sub>50</sub>. With this result the disinfectant specific virus inactivation of *Meliseptol rapid* against *Poliovirus* on the surface could be estimated to a reduction of 90% within 1 minute.

**B. Quantitative carrier test - virus contamination in dried state**

Thoroughly dried *Poliovirus* was inactivated on the surface by *Meliseptol rapid* (100%) by 1,3 lg ID<sub>50</sub> within 1 min. or 2,3 lg ID<sub>50</sub> within 2 min. or 3,85 within 10 min, respectively.

Therefore, the disinfectant spray *Meliseptol rapid* (100%) has a good anti viral activity against *HIV* within 30 sec. when tested under in-praxis conditions. In addition, the disinfectant has an activity against non-enveloped viruses after 1-2 min. or even better after 10 min.

**Judgement:**

The undiluted disinfectant spray **Meliseptol rapid** was virucidal active against the *human immunodeficiency virus* within 30 sec. (virucidal activity against *HIV*). This result was supported by the corresponding findings obtained with *Poliovirus*: **Meliseptol rapid** inactivated *Poliovirus* significantly when tested with the quantitative carrier test.

The undiluted disinfectant spray **Meliseptol rapid** has a good anti viral activity against *Poliovirus*. Even after 2 min. its virucidal activity was significantly better when compared with the correspondent controls. After 10 min. (longest exposure time tested) the virucidal activity amounted to 99,8%.

**Annotation:**

*HIV* is a virus associated with a relatively low resistance against chemical reagents. Therefore, as a matter of principle, the correspondent inactivation data of disinfectants obtained with more resistant viruses (e.g. non-enveloped viruses) should be used for the medical field of application. Moreover, *HIV* was not included into the panel of test viruses with the different regulations for testing of chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine.

According to EN 14476 disinfectants were accepted as virucidal active against *HIV* when a) their virucidal activity was shown against *HIV* directly and/or b) they are virucidal active against the more resistant *Poliovirus*. With the present experiments **Meliseptol rapid** has shown its virucidal activity against *HIV* as well against *Poliovirus*.

Because of the awareness of risk, users of disinfectants often wants to know whether the used product is actually virucidal active against *HIV*. This capability could only be validated within an infectivity test and with the correspondent prototype virus namely *HIV*<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Claiming of the virucidal activity of a disinfectant against *HIV* solely based on test results obtained with the *HBs-Ag* test method (antigen of the hepatitis B virus [*HBV*]) is not longer feasible because the correspondent results are irrelevant. A correspondent analogical reasoning was never recommended by the virological scientific societies. Moreover, even claiming of a virucidal activity against *HBV* based on results obtained with the *HBs-Ag* test was abrogated with the EN 14476.

**Recommended usage:**

As demonstrated by the present report *Meliseptol rapid* was tested against *HIV* using an infectivity test system.

Undiluted (100%) *Meliseptol rapid* has shown its virucidal activity against *HIV* within 30 sec. Under adverse conditions the exposure time should be prolonged.

The virucidal activity of the product against resistant viruses (e.g. *coxsackievirus*, *echoviruses*) was tested on the surface using *Poliovirus* as the test virus. From these data the recommendation according usage against resistant viruses will be:

*Meliseptol rapid* should be used undiluted for at least 10 min. and in relation from the expected amount of virus with each 2 spray jets per square unit.

Essen 16<sup>th</sup> of July 2000



PD Dr. O. Thraenhart

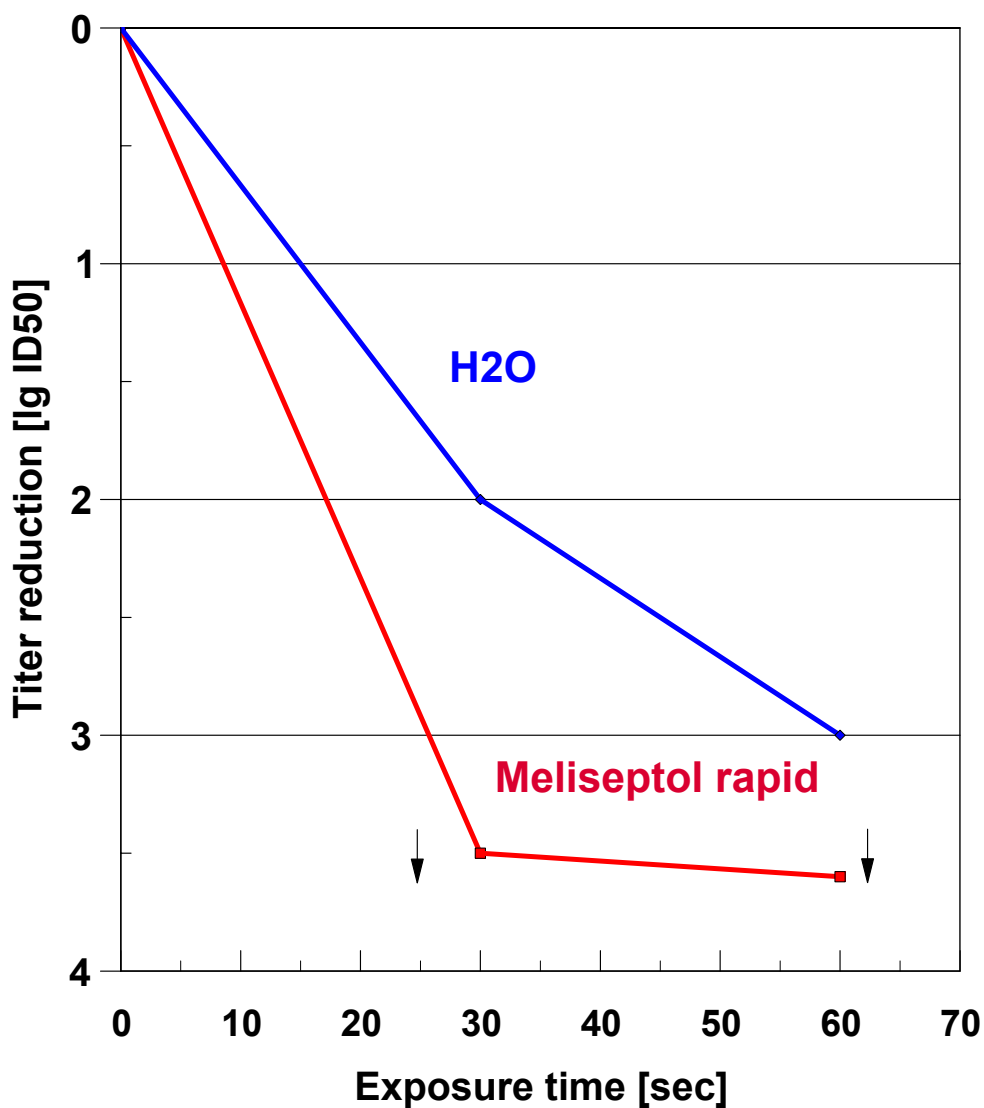
**Literature:**

1. German Association for the Control of Virus Diseases and the Bundesgesundheitsamt: Guidelines of the Bundesgesundheitsamt (BGA; now: Robert Koch-Institut) and the Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten eV (DVV) for testing the Effectiveness of Chemical Disinfectants against Viruses. Bundesgesundheitsblatt (1982); 25:397-398
2. European Committee for Standardization. European Standard EN 14476: Chemical disinfectants and antiseptics - Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test methods and requirements (phase 2 / step 1), CEN Central Secretariat, rue de Strassart 36, B-1050, Brussel, Belgique
3. Guideline of the Robert Koch-Institute (1995) for testing of antiviral activity of chemical disinfectants of surfaces and instruments which shall be listed according §10c BSeuchGes. (German text) (Richtlinie des Robert Koch-Instituts (1995) zur Prüfung der Viruzidie von chemischen Flächendesinfektionsmitteln und Instrumentendesinfektionsmitteln, die in die Liste gemäß §10c des BSeuchGes. aufgenommen werden sollen.) Version from the 1st of March 1995. Bundesgesundheitsblatt (1995); 38:242
4. Standard procedures of the DGHM (German society for hygiene and microbiology e. V.) for validation of chemical disinfection procedures. Version from the 1st of September 2001



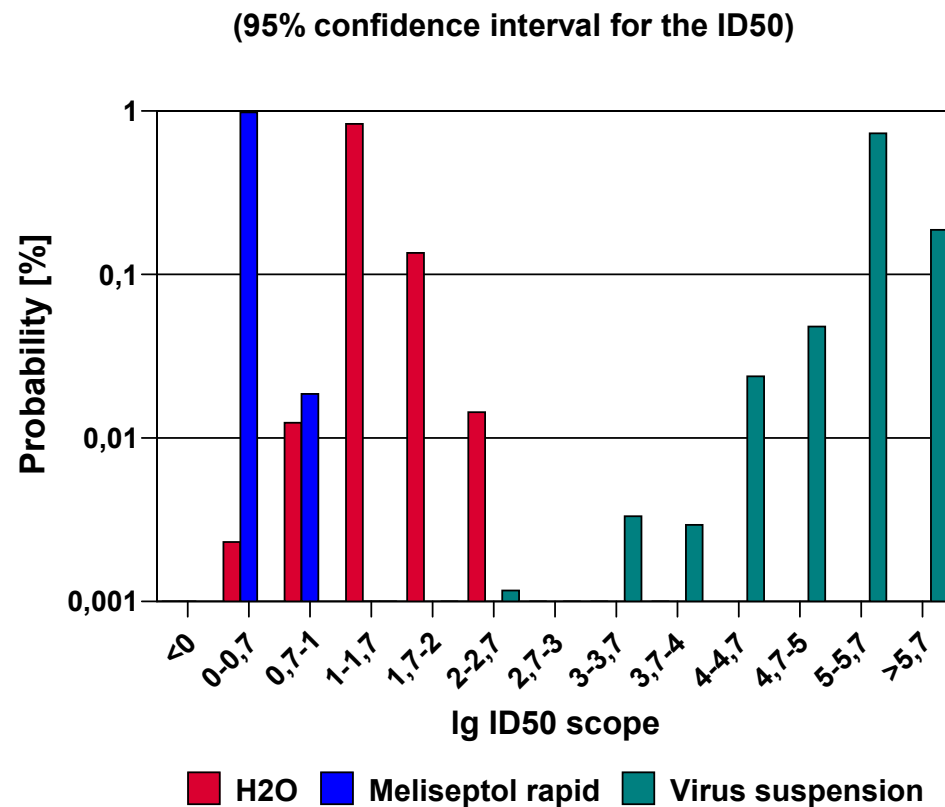
*Figure 1:*

**Meliseptol rapid**  
Spray disinfectant: quantitative carrier test used for  
simulation of surface disinfection  
Test virus: HIV 2



**Figure 2:**

**Comparison of ID50: after 30 sec of exposure of dried HIV  
against Meliseptol rapid (blue) and H2O (red). [Input virus: green]**



**Table 1:**

Cytotoxicity test

Product: Spray disinfectant Meliseptol rapid (Braun)

Cells: Molt 4/8 vom 20.03.00 Date: 23.03.00  
 Temperature: RT (21°C) Analysis: 27.03.00  
 Time: 0 sek.  
 Medium: RPMI 1640 Gibco (+1% Peni./Strep.; +0,05% Nyst.; +10% FKS RKI 2003)

Sample	1	2	3	4				
<b>Dm-Konz. im Ansatz</b>	<b>20%</b>	<b>40%</b>	<b>60%</b>	<b>80%</b>				
Med. (ohne FKS)	7ml	5ml	3ml	1ml				
FKS	1ml	1ml	1ml	1ml				
Dm	2ml	4ml	6ml	8ml				
Verdünnungsreihe 1:5 ab 1. Loch, in Med. mit 10% FKS								
1:5	tox.	tox.	tox.	tox.				
1:25	tox.	tox.	tox.	tox.				
1:125	0/4	tox.	tox.	tox.				
1:625		0/4	0/4	0/4				
1:3125								
Zellkontrolle	0/4	0/4	0/4	0/4				

**Table 2:**

Product: Spray disinfectant (Braun)

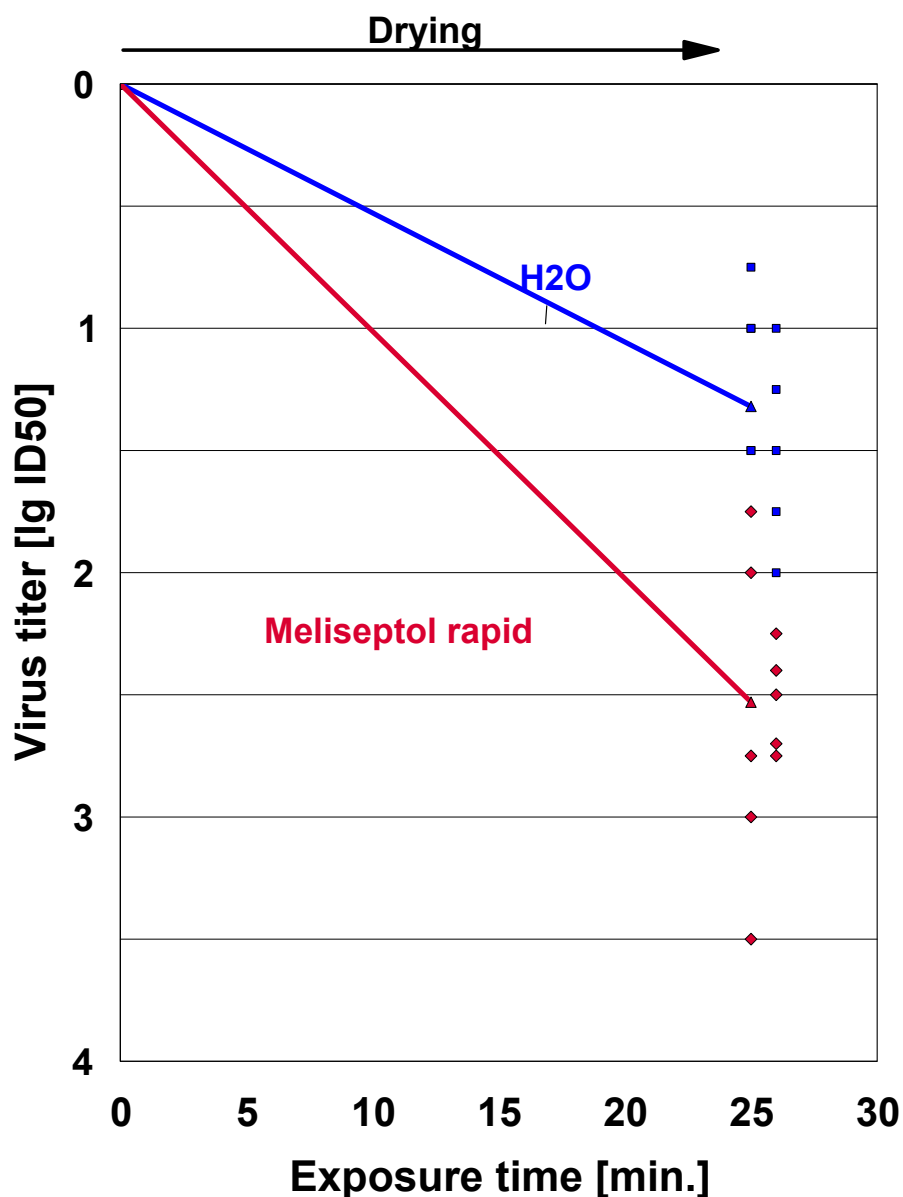
Experiment Nr. 9 (VEPOLBR9.SAM)

Virus: HIV-2 vom 13.03.2000  
 Cellsn: Molt 4/8 vom 05.06.00, # x + 40  
 Temperature: RT (21°C)  
 Time: 30 sec. und 60 sec.  
 Medium: RPMI 1640 Gibco (+1% Peni./Strep.; +0,05% Nyst.; +10% FKS 09/2004)  
 Date: 07.06.00  
 Analysis: 19.06.00 (12. Tag p.i.)

Probe	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl		10µl
Medium									100µl	900µl
auf Mattglascarrier gegeben, Fläche 1,6 x 6 cm (9,6 cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 46%relat. Luftfeuchtigkeit; 25,5°C										
Tr.-Zeit in min	22,5	31	17	26,5	18,5	23,5	24,5	19	24,5	
Dm	50µl	50µl			50µl	50µl			50µl	
a. bidest			50µl	50µl			50µl	50µl		
Einwirkzeit	30 sek.				60 sek					
Carrier in Röhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex										
Verdünnungsreihe 1:10, 1. Loch unverdünnt										
unverd.	tox.	tox.	4/4	4/4	tox.	tox.	4/4	4/4	tox.	/
-1	(tox.)	(tox.)	4/4	2/4	(tox.)	(tox.)	1/4	1/4	(tox.)	/
-2	0/4	0/4	2/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	4/4
-3			0/4							4/4
-4										3/4
-5										1/4
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Titer / ml	≤ 2,5	≤ 2,5	3	2	≤ 2,5	≤ 2,5	1,75	1,75		ca.5,5

*Figure 3:*

**Meliseptol rapid**  
Spray disinfectant: quantitative carrier test used for  
simulation of surface disinfection  
Test virus: Poliovirus 1, LSc-2ab



**Table 3a:**

Product: Spay disinfectant (Braun)

Experiment Nr. 8 (VEPOLBR8.SAM)  
 (Ergänzung der Versuche 6 und 7)

Virus: Polio LS-c, 2ab vom 14.12.98

Cells: FL 181+11 vom 18.04.00

Date: 19.04.00

Temperature: RT (21°C)

Analysis: 24.04.00 (5. Tag p.i.)

Time: 1 und 2 min

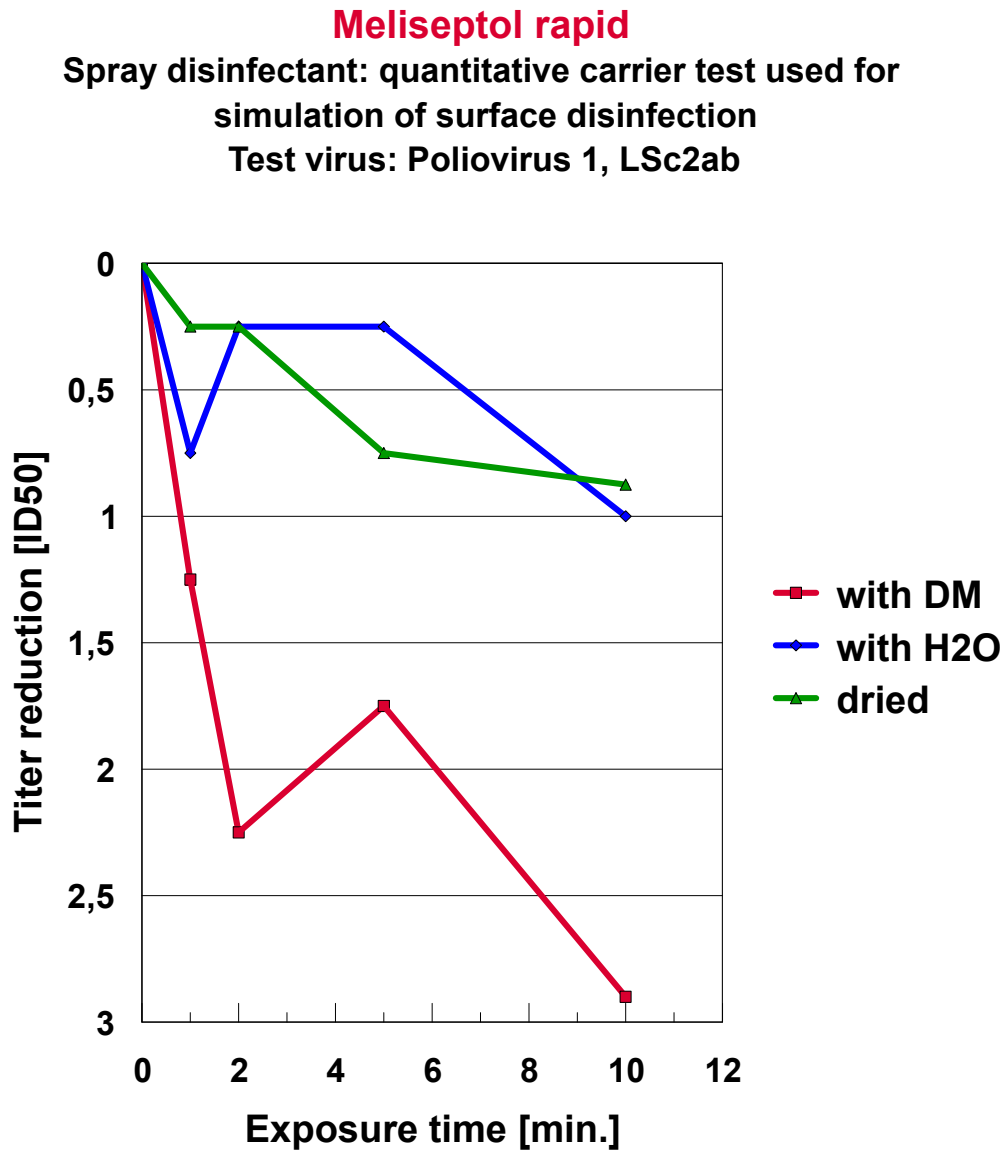
Medium: D-MEM Gibco (+1% Peni./Strep.; +0,05% Nyst.; +10% FKS RKI 2003)

Probe	1a	1b	1c	1d	1e	2a	2b	2c	2d	2e
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl
auf Mattglascarrier gegeben, Fläche 1,6 x 6 cm (9,6 cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 50% relat. Luftfeuchtigkeit, 27°C										
Tr.zeit in min	24,5	36	21	31	47	21	25	23	34	26
Dm	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl
Zeit	1 min					2 min				
Carrier in Schüttelröhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex										
Verdünnungsreihe 1:10 ab 1. Loch										
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-2	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-3	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-4	1/4	2/4	4/4	4/4	3/4	4/4	4/4	3/4	3/4	4/4
-5	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	1/4	2/4	0/4	0/4	3/4
-6						0/4	0/4			0/4
-7										
-8										
-9										
-10										
-11										
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Titer /ml	4,75	5	5,5	5,5	5,25	5,75	6	5,25	5,25	6,25

**Table 3b:**

Probe	5a	5b	5c	5d	5e	6a	6b	6c	6d	6e	13
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	
auf Mattglasscarrier gegeben, Fläche 1,6 x 6 cm (9,6 cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 50% relat. Luftfeuchtigkeit, 27°C											Virus- Titr.
Tr.zeit in min	25,5	25	24,5	27	33	31	31	16	29	19,5	
bidest	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	
Zeit	1 min					2 min					
Carrier in Schüttelröhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex											
Verdünnungsreihe 1:10 ab 1. Loch											
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-2	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-3	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-5	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	1/4	4/4	3/4	4/4	4/4
-6	2/4	3/4	1/4	0/4	0/4	1/4	1/4	2/4	0/4	0/4	4/4
-7	0/4	0/4	1/4			0/4	0/4	0/4			4/4
-8			0/4								3/4
-9											0/4
-10											
-11											
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Titer /ml	7	7,25	7	6,5	6,5	6,75	6	7	6,25	6,5	9,25

*Figure 4:*





**Table 4a:**

Product: Spray disinfectant (Braun)

Virus: Polio LS-c, 2ab vom 14.12.98  
 Cells: FL 181+3 vom 20.03.00 Date: 22.03.00  
 Temperature: RT (21°C) Analysis: 27.03.00 (5. Tag p.i.)  
 Time: 1, 2, 5 und 10min  
 Medium: D-MEM Gibco (+1% Peni./Strep.; +0,05% Nyst.; +10% FKS RKI 2003)

Probe	1*	2*	3*	4*	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100	100	100	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	
auf Mattglascarrier gegeben, Fläche 1 x 4cm (4cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 40% relat. Luftfeuchtigkeit, 26°C													
Tr.zeit in min	35,5	41	40	33	Proben verunglückt			38	34	34	34	32	
Dm	50µl	50µl	50µl	50µl									
bideest					/	/	/	50µl					
									C. trocken liegengelassen				
Zeit in min	1	2	5	10	(1)	(2)	(5)	10	1	2	5	10	Virus-Titr.
Carrier in Schüttelröhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex													
Verdünnungsreihe 1:10 ab 1. Loch													
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	/	/	/	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	8/8
-2	4/4	4/4	4/4	4/4				4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	8/8
-3	4/4	1/4	2/4	0/4				4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	8/8
-4	1/4	0/4	2/4					4/4	4/4	4/4	3/4	4/4	8/8
-5	1/4		1/4					0/4	2/4	3/4	0/4	0/4	8/8
-6	0/4		0/4						1/4	0/4			8/8
-7									0/4				8/8
-8													2/8
-9													1/8
-10													0/8
-11													
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/8
Titer	10 <sup>5,0</sup> /ml	10 <sup>3,75</sup> /ml	10 <sup>4,75</sup> /ml	10 <sup>3,5</sup> /ml				10 <sup>5,5</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>5,25</sup> /ml	10 <sup>5,5</sup> /ml	10 <sup>8,88</sup> /ml

\* Carrier wurden 30min nach Virusauftrag auf Carrier 1 um 180° gedreht, da Trocknung einseitig war

**Table 4b:**

Product: Spray disinfectant (Braun) (Wiederholung des Versuches vom 22.03.00)

Virus: Polio LS-c, 2ab vom 14.12.98  
 Cells: FL 181+4 vom 24.03.00 Date: 24.03.00  
 Temperature: RT (21°C) Analysis: 29.03.00 (5. Tag p.i.)  
 Time: 1, 2, 5 und 10min  
 Medium: D-MEM Gibco (+1% Peni./Strep.; +0,05% Nyst.; +10% FKS RKI 2003)

Probe	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100	100	100	100	100	100	100µl	100µl	
auf Mattglascarrier gegeben, Fläche 1 x 4cm (4cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 24% relat. Luftfeuchtigkeit, 26,5°C													
Tr.zeit in min	27	28	30	27	30	31,5	25	Proben verunglückt			24	24	
Dm	50µl	50µl	50µl	50µl									
bidest					50µl	50µl	50µl	/					
									/	/	C. trocken lieggelassen		
Zeit in min	1	2	5	10	1	2	5	(10)	(1)	(2)	5	10	Virus- Tit.
Carrier in Schüttelröhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex													
Verdünnungsreihe 1:10 ab 1. Loch													
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	/	/	/	4/4	4/4	4/4
-2	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4				4/4	4/4	4/4
-3	4/4	4/4	3/4	1/4	4/4	4/4	4/4				4/4	4/4	4/4
-4	3/4	1/4	2/4	0/4	4/4	4/4	4/4				4/4	3/4	4/4
-5	1/4	0/4	0/4		1/4	2/4	3/4				3/4	2/4	4/4
-6	0/4				0/4	1/4	0/4				0/4	0/4	4/4
-7						0/4							4/4
-8													2/4
-9													0/4
-10													
-11													
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	/	/	/	0/4	0/4	0/8
Titer	10 <sup>5,5</sup> /ml	10 <sup>4,75</sup> /ml	10 <sup>4,75</sup> /ml	10 <sup>3,75</sup> /ml	10 <sup>5,75</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml				10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>5,75</sup> /ml	10 <sup>9,0</sup> /ml

Dienstag, 18. Juli 2000  
Braun.Meliseptolrapid.GA.16070

Wirksamkeit des Sprühdesinfektionsmittels für Flächen  
**Meliseptol rapid**  
gegen das  
**Humane Immundefizienzvirus (HIV) und Poliovirus**  
unter den Bedingungen der Flächendesinfektion

**Hersteller:** B Braun Medical AG, CH-6203 Sempach-Station

**Desinfektionsmittel:** Meliseptol rapid

Inhaltsstoffe (nach Angaben des Herstellers):

50 g% 1-Propanol

0,075 g% Didecyldimethylammoniumchlorid

**Versuchsbedingungen:**

**Richtlinien, Normen:**

Quantitativer Suspensionsversuch in Anlehnung an die BGA/DVV-Richtlinien (1) und die europäische Pränorm (2). Quantitativer Carrierversuch in Anlehnung an die RKI- Richtlinie (3) und der DGHM-Richtlinie für Prüfung von Flächendesinfektionsmittel auf Bakterizidie (4).

**Viruscarrier:** Mattglas mit einer Testfläche von 9,6 cm<sup>2</sup>.

**Prüfkonzentration:** 100%

**Reaktionstemperatur:** 20°C

**Einwirkzeit:** 30 und 60 Sekunden (HIV), 1 bis 10 Min. (Poliovirus)

**Eiweißbelastungen:** a) Wasser (ohne Eiweißzusatz); b) 10% fötales Kälberserum (FKS); c) 0,3 g/l bovines Serumalbumin (BSA); d) 3 g/l BSA.

**1. Virusstamm:** HIV Typ 2, Titer log<sub>10</sub> ID<sub>50</sub> = 5,8 / ml

**Zellstamm:** Molt 4/8 (menschliche T-Lymphozyten)

**2. Virusstamm:** Poliovirus, Typ 1 Lsc-2ab (Laborstamm), Titer log<sub>10</sub> ID<sub>50</sub> = 9,25 / ml

**Zellstamm:** FL 181

**Zusammenfassung der Ergebnisse:** 100% Meliseptol rapid ist im Flächenversuch wirksam gegen HIV und gegen Poliovirus, das als Modellvirus für resistente Enteroviren und nach CEN für das HIV verwendet wird. Anwendungsempfehlung: mindestens 30 Sekunden für auf Flächen angetrocknetes HIV (Details s. S. 10).

**Eurovir-Labor:**  
Biotechnologiepark  
14 943 Luckenwalde  
Tel./Fax 03371 681 269  
E-mail:  
eurovir@Biogate.com  
www.biogate.com/eurovir

**Eurovir-Beratung:**  
Bernhardstr. 42  
45 239 Essen  
Tel. 0201 403 241  
Fax 0201 406 719  
E-mail:  
Thraenhart@Biogate.com

**Eurovir-Aktivitäten:**  
RDT & Validierung von Produkten und Verfahren zur Vorbeugung und Behandlung von viralen Infektionen und TSE. Desinfektion, Virussicherheit, Sterilisation, Therapie, Impfung.

Methodik:

*Virusvermehrung:*

HIV wurde auf Molt 4/8-Zellen (T-Lymphozyten-Zellstamm vom Menschen) mit Medium RPMI 1640 plus 10% fötalem Kälberserum (FKS) angezüchtet. Eine Viruskonzentrierung wurde nicht durchgeführt. Die Viruskonzentration dieser Suspension wurde in negativen Molt 4/8-Zellen bestimmt.

Poliovirus wurde auf FL-Zellen mit D-MEM plus 10% fötalem Kälberserum angezüchtet. Nach Ausbildung des CPE wurden die Kulturen dreimal eingefroren und aufgetaut und der Zelldebris niedertourig abzentrifugiert. Eine Konzentrierung des Virus erfolgte nicht.

*Suspensionstest (nur HIV):*

Alle Reagenzien wurden vor Beginn der Versuche auf 20°C gebracht. Zu je 1 ml Aqua bidest. oder den Eiweißbelastungen wurden 8,0 ml **Meliseptol rapid** und 1 ml Virus-suspension gegeben. Die entsprechenden Kontrollen enthielten 8 ml Aqua bidest. statt des Desinfektionsmittels. Die Einwirkungszeiten betragen 30 bzw. 60 Sekunden.

Anschließend erfolgte sofort eine Verdünnung von 1:10 in eiskaltem Medium. Bis zur Verteilung der Verdünnungen auf die Zellkulturen - maximal 5 - 10 Minuten - blieben die Proben in einem Eisbad.

Pro Verdünnung wurden je 4 Zellkultureinheiten (Molt 4/8) beimpft. Die Kulturen wurden für 12-14 Tage bei 37°C und 5% CO<sub>2</sub> inkubiert. Danach erfolgte die mikroskopische Ablesung.

*Praxis-Simulationstest (HIV und Poliovirus):*

Quantitativer Carriertest mit flüssiger Viruskontamination:

Dieser Versuchsansatz simuliert die Verhältnisse, die gegeben sind, wenn direkt nach Verschütten von fraglich viruskontaminierter Flüssigkeit Desinfektionsmittel auf die Fläche gesprüht wird.

Auf je mindestens 5 exakt horizontal liegenden Mattglascariern werden unter der Werkbank bei ca. 40 bis 60% rel. Luftfeuchtigkeit und Raumtemperatur zunächst 100 µl Virussuspension auf eine Fläche von 9,6 cm<sup>2</sup> mit der Eppendorfpipette verteilt.

Direkt anschließend werden 50 µl Desinfektionsmittel oder zur Kontrolle Aqua bidest. auf diese Fläche pipettiert und mit der Eppendorfpipette vermischt. Nach Ablauf der Einwirkungszeit bzw. bis zum Abschluß des Trocknungsvorgangs werden die Mattglascarrier je in ein Schüttelröhrchen mit je 3 ml eiskaltem Medium ohne FKS verbracht und 1 Min. lang auf einem Vortexgerät geschüttelt. (Trocknung wird dann angenommen, wenn die gesamte virusbefeuchtete Oberfläche des Trägers eine milchig-weiße Färbung angenommen hatte.) Daran anschließend wird sofort eine Verdünnungsreihe mit einem Verdünnungsfaktor von 10 oder weniger als 10 von diesen Proben hergestellt und mindestens 4 Monolayerzellkulturen in Mikrotiterplatten mit den einzelnen Verdünnungen beimpft. Bebrütung der Zellkulturen und Beurteilung entsprechend dem Viruszellsystem.

Quantitativer Carriertest mit angetrockneter Viruskontamination:

Dieser Versuchsansatz simuliert die Verhältnisse, die gegeben sind, wenn erst nach Antrocknen von fraglich viruskontaminierter Flüssigkeit Desinfektionsmittel auf die Fläche gesprüht wird.

Auf je mindestens 5 exakt horizontal liegenden Mattglascariern wird Virussuspension in einer Menge von 100 µl / 9,6 cm<sup>2</sup>, entsprechend 10,4 µl/ cm<sup>2</sup>, auf je einen Mattglasträger aufgebracht. Anschließend erfolgt die Trocknung der Virussuspension unter der Werkbank bei ca. 50% rel. Luftfeuchtigkeit und ca. 25 °C. Trocknung wird dann angenommen, wenn die gesamte virusbefeuchtete Oberfläche des Trägers eine milchig-weiße Färbung angenommen hatte. Das war im Mittel nach 23 Min. (Schwankungsbreite 17 - 31 Min.) der Fall. Nach der Trocknung wurden entweder 50 µl des Desinfektionsmittels oder 50 µl Aqua bidest. auf der virusbedeckten Fläche des Carriers verteilt. Die Carrier wurden mit den Flüssigkeitsresten (Desinfektionsmittel, Aqua bidest.) Nach den Einwirkungszeiten von 30 oder 60 Sekunden in ein Röhrchen mit 3 ml eiskaltem Medium ohne FKS gegeben. Das Restvirus wurde durch 1 Min. langes Schütteln auf dem Vortexgerät resuspendiert.

## Antivirale Validierung

Die Versuche wurden mit HIV und Poliovirus durchgeführt. Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels gegenüber HIV wurde bei Einwirkungszeiten von 30 und 60 Sek. geprüft. Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels gegenüber Poliovirus wurde in prinzipiell gleicher Weise geprüft. Allerdings betragen die Einwirkungszeiten von Meliseptol rapid 1 bis 10 Min..

### Berechnungen:

Die Virustiter wurden nach Spearman-Kaerber und Konfidenzintervalle und Signifikanzunterschiede mit der Bayes-Analyse bestimmt.

### Ergebnisse:

Tabelle 1 zeigt, daß Meliseptol rapid im Suspensionstest in den Verdünnungen von 80, 60 und 40% stark toxisch für Molt 4/8 - Zellen war. Auch eine Molekularsiebfiltration erbrachte keine besseren Ergebnisse.

In zwei ersten Versuchen im quantitativen Suspensionstest war kein HIV-Virus nach 30 Sek. mehr nachweisbar. Allerdings konnte selbst bei einer Konzentration von nur 40% von Meliseptol rapid. keine ausreichende Inaktivierung wegen der hohen Zytotoxizität von log TD<sub>50</sub> von 2,3 nachgewiesen werden. Selbst die Konzentration von 20% hatte noch eine Toxizität von log TD<sub>50</sub> von 1,3. Wegen des Virustiters von log ID<sub>50</sub> von 5,5/ml im Ausgangsmaterial konnten nur 1 - 2 Zehnerlogstufen Reduktion bestimmt werden (Ergebnisse nicht dargestellt).

Im folgenden haben wir uns deshalb auf Versuchsansätze der Praxissimulation im quantitativen Carriertest mit angetrockneter Viruskontamination konzentriert. Bei diesem Versuchsansatz waren methodisch geringere Werte der Toxizität für Zellen zu erwarten. Tab. 2 zeigt das Ergebnis des quantitativen Carriertests mit HIV. Bei einer Ausgangsviruskonzentration von log ID<sub>50</sub> = 5,5 / ml wurden log ID<sub>50</sub> = 3,52/cm<sup>2</sup> Testfläche verteilt (100 µl Virus/9,6 cm<sup>2</sup> Testfläche). Nach 30 Sekunden wurde von den Trägern, die mit je 50 µl Aqua bidest. behandelt wurden, log ID<sub>50</sub> = 3,04/ 19,2 cm<sup>2</sup> und nach 60 Sekunden log ID<sub>50</sub> = 2,05 HIV / 19,2 cm<sup>2</sup> reisoliert. Die Werte pro cm<sup>2</sup> lagen somit bei log ID<sub>50</sub> = 1,8 HIV / cm<sup>2</sup> nach 30 und log ID<sub>50</sub> = 0,8 HIV / cm<sup>2</sup> nach 60.

Sekunden. Nach Einwirkung von Meliseptol rapid wurde kein Virus mehr nachgewiesen. Der Reduktionsfaktor lag nach 30 Sekunden bei 5 Zehnerlogstufen, wenn die Menge pro Testfläche eingegebene Virussuspension als Bezugsparameter dient. D.h. wenn ca. 20 Minuten nachdem eine Virusverunreinigung auf eine Fläche aufgetropft und abgetrocknet war, Meliseptol rapid in einer Menge von 52 ml/m<sup>2</sup> (2 Sprühstöße/Fläche) aufgesprüht wird, ist mit einer hohen HIV-Inaktivierung zu rechnen. Gleich oder weniger als 2 ID<sub>50</sub> / 10 cm<sup>2</sup> sind nach 30 Sek. unter den gewählten Bedingungen ggf. noch auf der Fläche zu erwarten. Allerdings konnte der Wert wegen der Toxizität des Mittels für Zellen der Zellkultur nicht ermittelt werden. Das gilt auch für 1 Minuten lange Einwirkungszeit. Meliseptol rapid hat in unverdünnter Lösung die Zellen in der Zellkultur stark zerstört. Da HIV vorwiegend zellgebunden ist, kann mit großer Wahrscheinlichkeit angenommen werden, daß kein infektiöses Virus unter den Verhältnissen der Praxis auf behandelten Flächen verbleibt. Dies gilt vor allem dann, wenn man bei ungünstigen Verhältnissen die Einwirkungszeit verlängert. Die durch Meliseptol rapid induzierte Virusinaktivierung war um eine Zehnerlogstufe besser als der in der Kontrolle mit Aqua bidest. beobachtete Virusabfall. Dieser Unterschied stellt eine signifikant bessere Inaktivierung durch Meliseptol als durch H<sub>2</sub>O dar. Abb. 1 zeigt diese Verhältnisse graphisch. Abb. 2 veranschaulicht, daß die Titerwerte nach Einwirkung von Meliseptol gegenüber der Konzentration der Kontamination signifikant 5 log-Stufen niedriger ist.

Die Wirksamkeit von Meliseptol rapid wird auch gegenüber auf Flächen eingetrocknetem Poliovirus deutlich (Tab. 3, Abb. 3). Bei einer Virusbelastung der Testflächen von log ID<sub>50</sub> = 8,25/ 9,6 cm<sup>2</sup> führten 50 µl Meliseptol, die 24 Min. nach Zugabe und zwischenzeitlicher Abtrocknung der Virusbelastung erfolgte, zu einer Reduktion von Poliovirus um ca. 2,5 Zehnerlogstufen nach 2 Min.. Diese Wirksamkeit war besser als diejenige des Kontrollversuchs mit Aqua bidest. 1,3 Zehnerlogstufen).

In einem weiteren Versuch (Tab. 4) wurde nach Antrocknung des Poliovirus das Verhalten von Poliovirus gegenüber Meliseptol (100%) und Aqua bidest. über einen Zeitraum von 1 bis 10 Min. untersucht. Außerdem war es von Interesse zu beobachten, wie sich Poliovirus verhält, das weiterhin 10 Min. lang in angetrocknetem Zustand verbleibt.

Abb. 4 veranschaulicht, daß die Befeuchtung mit Wasser einerseits und das Verbleiben in trockenem Stadium keine signifikante Inaktivierung bewirkt. D.h. auch 10 Min. nach Versuchsbeginn sind noch ca.  $10^7$  infektiöse Einheiten auf der Fläche vorhanden.

Dagegen zeigt die Abb., daß Meliseptol (100%) zur Inaktivierung von Poliovirus von 1,25 ID<sub>50</sub> in 1 Min. und ca. 2 ID<sub>50</sub> (99%) in 2-6 Min. führt. Nach 10 Min. beträgt die Inaktivierung von Poliovirus 2,9 ID<sub>50</sub> (99,8%). Der Vergleich mit den Kontrollversuchen mit und ohne H<sub>2</sub>O zeigen, daß die **Inaktivierung des Poliovirus, alleine auf die Wirkung von Meliseptol rapid zurückzuführen ist**. Poliovirus ist einerseits Vertreter der resistenten Viren, ist Modellvirus der BGA/DVV-Richtlinie und der vorläufigen europäischen Norm für den quantitativen viruziden Suspensionsversuch und wird in diesem Zusammenhang auch als Modellvirus für die Wirksamkeit gegen HIV bezeichnet.

### Diskussion:

Das Sprühdesinfektionsmittel Meliseptol rapid sollte auf seine Wirksamkeit gegen das Humane Immundefizienzvirus (HIV) untersucht werden. Meliseptol rapid wurde deshalb zunächst im quantitativen Suspensionstest geprüft. Dieser Testansatz ist immer die erste Prüfung auf Viruzidie. Flächendesinfektionsmittel, die auf Flächen, auf denen die Viruskontamination noch nicht angetrocknet ist, ausgebracht werden, müssen unter den Verhältnissen einer Virussuspension viruswirksam sein.

Zunächst kann die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels während der „Trocknungsphase“ geprüft werden. Unter den Gegebenheiten der Praxis würde dies dem Vorgehen entsprechen, wenn direkt nach dem Verschütten von fraglichem virushaltigem Material Desinfektionsmittel auf diese Flüssigkeit gegeben wird und beide, das Desinfektionsmittel und das virushaltige Material eintrocknen. In diesem Versuch wird nach der Trocknung die Konzentration des Restvirus bestimmt.

Nach Antrocknung der Virusbelastung bestehen andere Verhältnisse. Diese werden im quantitativen Carriertest mit auf Mattglas angetrocknetem Virus geprüft. Bisher wird bei derartigen Versuchsansätzen die Virusmenge pro Volumeneinheit angegeben. Wir halten die Angabe pro Flächeneinheit, z.B. pro cm<sup>2</sup>, für aussagekräftiger, da die Virusbelastung der Fläche das Kriterium der Flächendesinfektion ist. Die Virusbelastung der Fläche an HIV entsprach  $\log_{10} \text{ID}_{50} = 4,52/\text{cm}^2$  Trägerfläche, die Virusbelastung der Fläche an Poliovirus lag bei  $\log_{10} \text{ID}_{50} = 7,27/\text{cm}^2$ .



Bei diesem Versuch wirken eine Reihe von Einflüssen auf das Virus ein: Zunächst kann es zu einem Verlust durch die Antrocknung des Virus auf der Fläche kommen, dann tritt eine teilweise Resuspension ein, wenn das Desinfektionsmittel auf den Virusfilm aufgetragen wird. Das Desinfektionsmittel reagiert dann sowohl mit dem getrockneten und wie mit dem durch das Desinfektionsmittel angefeuchteten Virusfilm (Resuspension). Die Schätzung dieser Faktoren erfolgt durch die „Wasserkontrolle“, bei der statt des Desinfektionsmittels Aqua bidest. auf den Virusfilm aufgetragen wird.

Um die Verhältnisse der Praxis zu simulieren, sollte eine Menge an Desinfektionsmittel auf die Fläche aufgebracht werden, die derjenigen unter Praxisverhältnissen entspricht. In den hier vorgestellten Versuchen wurde auf die Testfläche eine solche Menge an Desinfektionsmittel verbracht ( $50 \mu\text{l}/9,6 \text{ cm}^2$ ), die  $52 \text{ ml}/\text{m}^2$  entspricht. Dieses Volumen ist geringer als die in den Vorschriften der DGHM angewendete Menge von  $80 \text{ ml}/\text{m}^2$ .

Nicht geprüft wurde der Einfluß des Sprühstrahls als zusätzlicher mechanischer Komponente. Bereits ohne mechanische Aktion war kein HIV mehr nachweisbar. Nach unseren Ergebnissen werden bei fünfmaligem Sprühstoß mit der Original-Sprühflasche für Meliseptol rapid 2 ml Desinfektionsmittel ausgebracht, somit  $0,4 \text{ ml}/\text{Sprühstoß}$ . Bei einem Abstand der Original-Sprühflasche von 20 cm von der zu besprühenden Fläche und einem Winkel von  $70 - 80^\circ$  zur Fläche wird bei einem Sprühstoß eine elliptisch bis kreisrunde Fläche von ca. 10 cm Durchmesser benetzt. Damit erfolgt pro Sprühstoß eine Volumenabgabe von  $0,4 \text{ ml}$  Desinfektionsmittel / ca.  $150 \text{ cm}^2$  Fläche, entsprechend ca.  $26 \text{ ml}/\text{m}^2$ . Damit entsprechen 2 Sprühstöße unserer Vorgabe.

Über Unterschiede zwischen HIV in flüssigem und angetrocknetem Zustand berichteten mehrere Autoren (z.B. Hanson et al. (1989) BMJ, 298, 862-864). Es war deshalb von Interesse die Wirksamkeit von Meliseptol rapid gegen HIV unter diesen beiden Verhältnissen zu testen.

Die Wirksamkeit von Meliseptol rapid, das I-Propanol und Didecyldimethylammoniumchlorid enthält, gegenüber Poliovirus als Vertreter der resistenten Enteroviren war fraglich. Andererseits kann ein Desinfektionsmittel dann als wirksam gegen HIV gelten, wenn es in der Lage ist, Poliovirus zu inaktivieren. Wir haben deshalb Meliseptol rapid im quantitativen Carriertest auch mit Poliovirus überprüft. Außerdem besteht großes Interesse an einem Desinfektionsmittel, das auch resistente Viren inaktiviert.

Mit HIV wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Im quantitativen Suspensionstest war Meliseptol rapid in 80%iger Lösung in 30 Sekunden wirksam gegen HIV. Wegen erheblicher Toxizität gegenüber den Zellen konnten methodisch bedingt keine vier Logstufen Inaktivierung nachgewiesen werden.

Im quantitativen Carriertest mit angetrockneter Viruskontamination wurde auf der Fläche angetrocknetes HIV durch 100% Meliseptol rapid in 30 Sek. um insgesamt mehr als 5 Zehnerlogstufen inaktiviert, wenn man die auf die Fläche eingetragene Virusmenge als Bezugsparameter nimmt. Im Vergleich zur Wasserkontrolle konnten mehr als 1-Zehnerlogstufe (84%ige Inaktivierung) spezifisch auf Meliseptol rapid zurückgeführt werden.

Mit Poliovirus wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Im quantitativen Carriertest mit flüssiger Viruskontamination wurde frisch auf die Fläche aufgebrachtes Poliovirus sofort nach dem Trocknungsprozeß (25 Min.) 100% Meliseptol rapid im Verhältnis 100 µl Virus plus 50µl unverdünntes Meliseptol rapid zugemischt. **Eine Minute danach, also während der Trocknungszeit von 25 Min. plus 1 Minute Desinfektionszeit, waren 2,5 Zehnerlogstufen inaktiviert.** Bei der Wasserkontrolle betrug die Inaktivierung 1,5 Zehnerlogstufen. Somit lag die Desinfektionsmittel-spezifische Inaktivierung von Poliovirus von Meliseptol rapid bei 90% in 1 Minute auf der Fläche.

Im quantitativen Carriertest mit angetrockneter Viruskontamination wurde auf der Fläche angetrocknetes Poliovirus durch 100% Meliseptol rapid in 1 Min. um 1,3 Zehnerlogstufen, in 2 Min. um 2,3 Zehnerlogstufen und in 10 Min. um insgesamt 3,82 Zehnerlogstufen inaktiviert.

Das Sprühdesinfektionsmittel Meliseptol rapid ist also unter Praxisbedingungen in einer halben Minute gut wirksam gegen HIV und hat auch eine Wirksamkeit gegen unbehüllte Viren ab 1-2, besser 10 Minuten auf der Fläche.

**Beurteilung:**

Das Sprühdesinfektionsmittel **Meliseptol rapid** ist unverdünnt in einer halben Minute gegen HIV viruzid (HIV-Viruzidie) wirksam. Dieser Befund wird durch Ergebnisse mit dem Poliovirus auf der Fläche gestützt: **Meliseptol rapid** inaktivierte Poliovirus im quantitativen Carriertest signifikant.

Meliseptol rapid ist unverdünnt gegen Poliovirus wirksam. Bereits nach 2 Min. war die Inaktivierung signifikant besser als die der Kontrollen. Nach 10 Min. (längste getestete Einwirkungszeit) lag die Inaktivierung bei 99,8.

**Bemerkung:**

HIV ist ein Virus mit relativ geringer Widerstandsfähigkeit gegen chemische Reagenzien. Maßstab für die Anwendung von Desinfektionsmitteln im medizinischen Bereich sollten deshalb prinzipiell Werte für die Konzentration und Einwirkungszeit sein, die resistente Erreger inaktivieren. Deshalb ist HIV auch nicht als Modellvirus für Prüfungen von Desinfektionsmitteln für den medizinischen Bereich in den o.a. Richtlinien oder Normen genannt. Nach der Prä-Euronorm zur Viruzidie (2) gelten Desinfektionsmittel dann als wirksam gegen HIV, wenn sie viruzid gegen HIV oder/und gegen das resistente Modellvirus Poliovirus sind. **Meliseptol rapid** hatte in den beschriebenen Versuchen seine Wirksamkeit gegen HIV und Poliovirus unter Beweis gestellt.

Der Anwender möchte aus Gründen des Risikobewußtseins häufig wissen, daß das eingesetzte Mittel tatsächlich auch gegen HIV wirksam ist. Hierfür ist nur der Infektiositätstest mit dem Prototypvirus HIV geeignet<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Die Auslobung der Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels gegen HIV auf der Basis des Ergebnisses eines HBsAg-Testes ist dagegen irrelevant. Ein solcher Analogieschluß wurde von den virologischen Fachgremien nie empfohlen. In der europäischen Pränorm (2) wird dieser Test schon für die Auslobung der Wirksamkeit gegen Hepatitis-B-Virus außer Kraft gesetzt.

Anwendungsempfehlung:

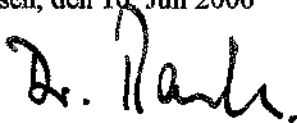
**Meliseptol rapid** wurde im vorliegenden Bericht mit HIV im Infektiositätstest geprüft.

**Meliseptol rapid** ist unverdünnt in 30 Sekunden HIV-viruzid. Unter ungünstigen Verhältnissen ist die Einwirkungszeit zu verlängern.

Die Viruzidie gegen resistente Viren (z.B. Coxsackie-, Echoviren) wurde mit dem Modellvirus Poliovirus auf der Fläche geprüft. Die Anwendungsempfehlung lautet für resistente Viren:

**Meliseptol rapid** ist unverdünnt für mindestens 10 Min. in Abhängigkeit von der möglichen Virusbelastung auf die Fläche mit je 2 Sprühstrahlen / Flächeneinheit einzusetzen.

Essen, den 16. Juli 2000



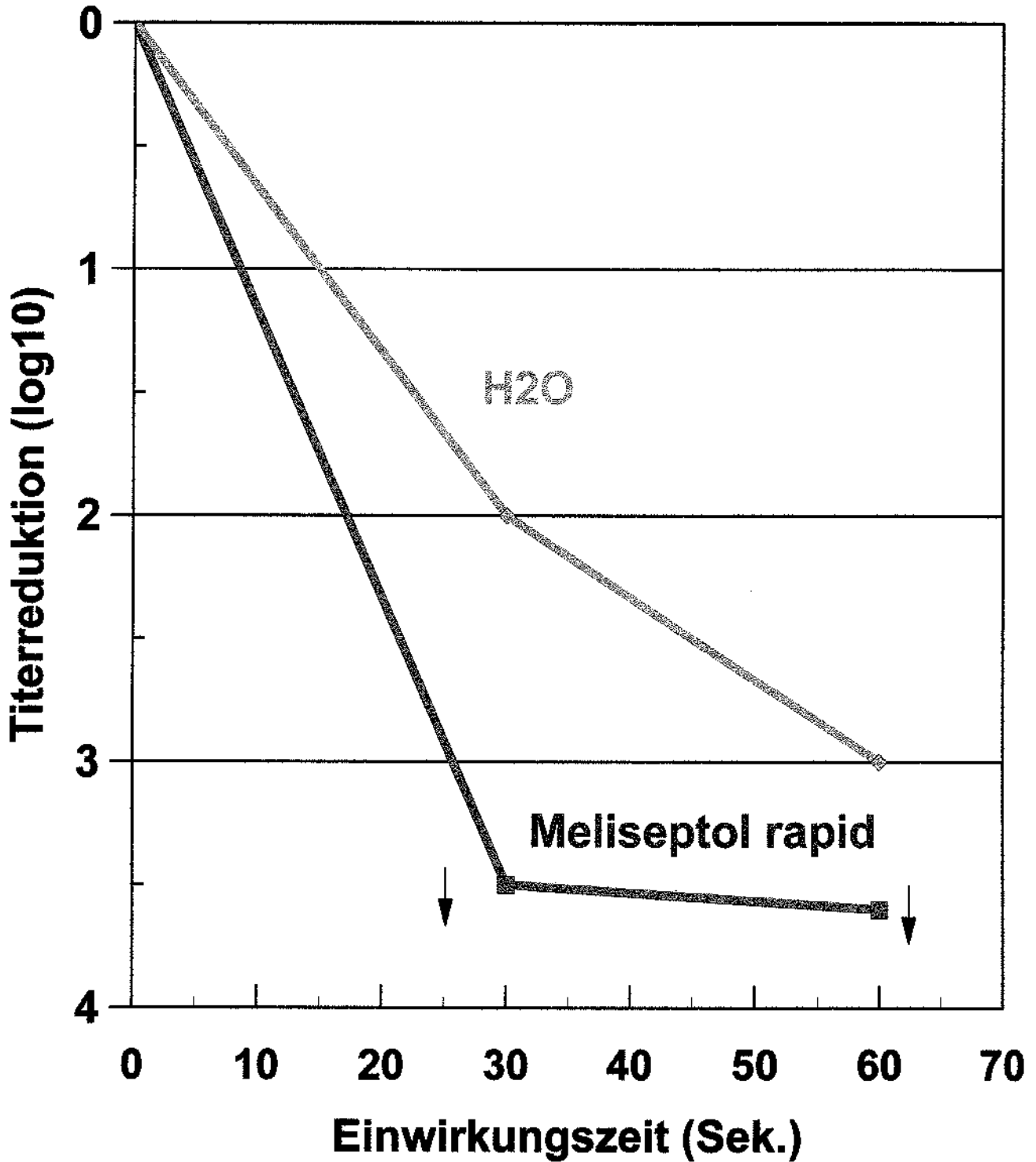
PD Dr. O. Thraenhart

Literatur:

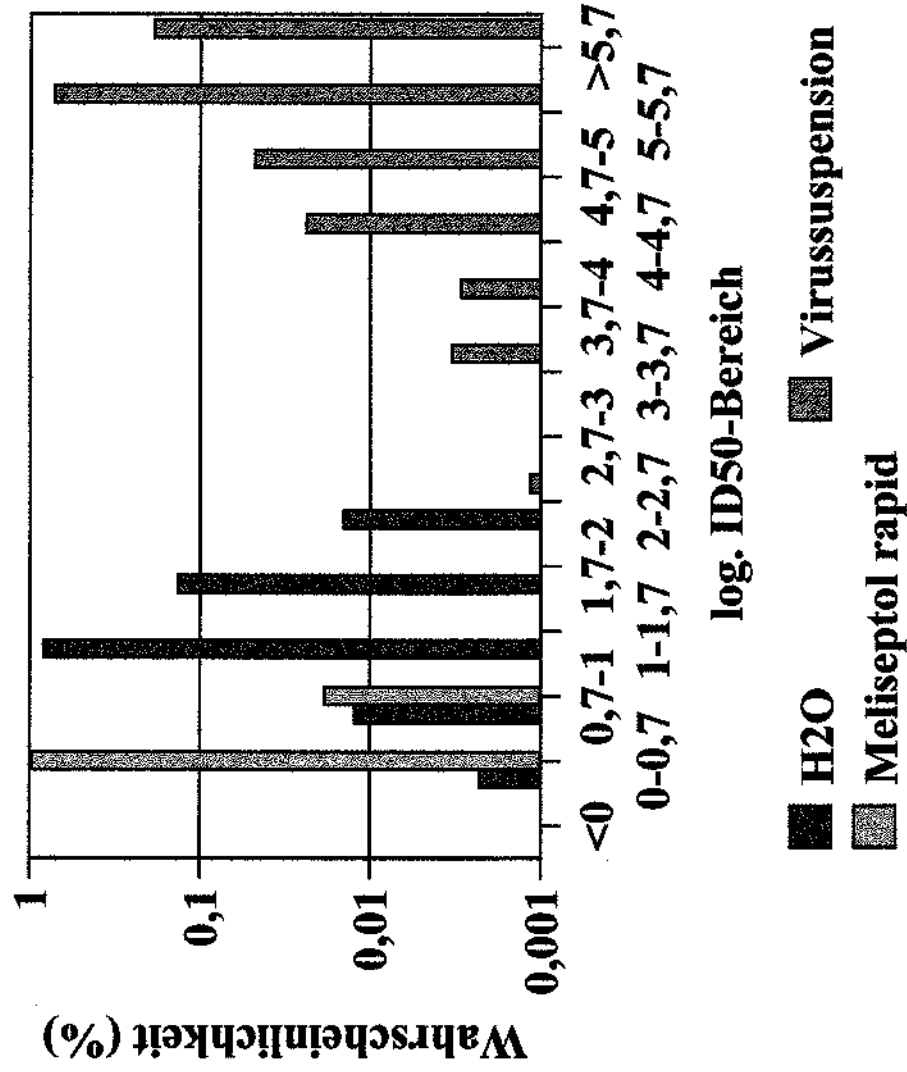
1. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten and Bundesgesundheitsamt Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt 25:397-398, 1982.
2. European Committee for Standardization European Standard. Chemical disinfectants and antiseptics. Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test methods and requirements (phase 2/step 1). CEN, Central Secretariat, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Belgique 1998. (In Press)
3. Anonymous. Richtlinie des Robert Koch-Institutes zur Prüfung der Viruzidie von chemischen Flächendesinfektionsmitteln und Instrumentendesinfektionsmitteln, die in die Liste gemäss 10 c des BSeuchGes. aufgenommen werden sollen. Fassung vom 1. März 1995. Bundesgesundheitsblatt. 1995; 6/95:242.
4. Methodenbuch der DGHM (in Vorbereitung).

Abb. 1 Meliseptol rapid

Sprühdesinfektion Quantitativer Carriertest zur  
Simulation der Flächendesinfektion  
Testvirus: HIV 2



**Abb. 2: Vergleich des ID50-Wertes nach 30 Sek. langer Einwirkung von Meliseptol rapid (blau) und H2O (rot) auf der Fläche getrocknetem HIV. Die Ausgangsvirususpension (grün) (95%iger Vertrauensbereich für den ID50-Wert)**



Tab. 1

Zytotoxizitätstest

Mittel: Sprühdesinfektion von Braun

Zellen: Molt 4/8 vom 20.03.00

Durchführung: 23.03.00

Temperatur: RT (21°C)

Auswertung: 27.03.00

Zeit: 0 sek.

Medium: RPMI 1640 Gibco (+1% Peri./Strep.; +0,05% Nyst.; +10% FKS RKI 2003)

Probe	1	2	3	4				
<b>Dm-Konz. im Ansatz</b>	<b>20%</b>	<b>40%</b>	<b>60%</b>	<b>80%</b>				
Med. (ohne FKS)	7ml	5ml	3ml	1ml				
FKS	1ml	1ml	1ml	1ml				
Dm	2ml	4ml	6ml	8ml				
Verdünnungsreihe 1:5 ab 1. Loch, in Med. mit 10% FKS								
1:5	tox.	tox.	tox.	tox.				
1:25	tox.	tox.	tox.	tox.				
1:125	0/4	tox.	tox.	tox.				
1:625		0/4	0/4	0/4				
1:3125								
Zellkontrolle	0/4	0/4	0/4	0/4				

Tab. 2

Mittel: Sprühdeseinfektion von Braun

Versuch Nr. 9 (VEPOLBR9 SAM)

Virus: HIV-2 vom 13.03.2000  
 Zellen: Molt 4/8 vom 05.06.00, # x + 40 Durchführung: 07.06.00  
 Temperatur: RT (21°C) Auswertung: 19.06.00 (12 Tag p.p.)  
 Zeit: 30 sec. und 60 sec  
 Medium: RPMI 1640 Gibco (+1% Peni./Strep., +0,05% Nyst., +10% FKS 09/2004)

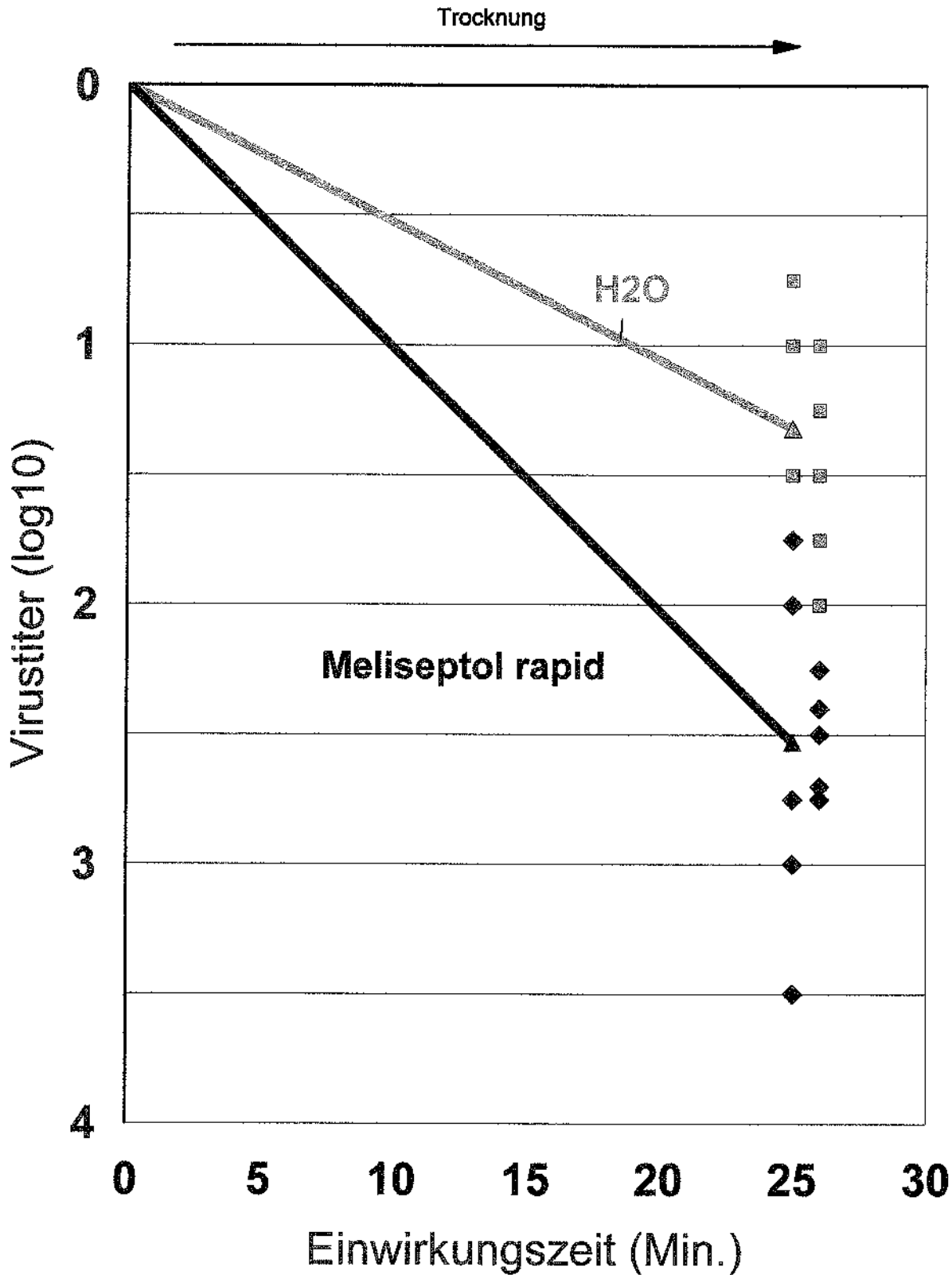
Probe	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl		10µl
Medium									100µl	900µl
auf Mattglascarrrier gegeben, Fläche 1,6 x 6 cm (9,6 cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 46%relat. Luftfeuchtigkeit; 25,5°C										
Tr.-Zeit in min	22,5	31	17	26,5	18,5	23,5	24,5	19	24,5	
Dim	50µl	50µl			50µl	50µl			50µl	
a. bidest			50µl	50µl			50µl	50µl		
Einwirkzeit	30 sek.				60 sek					
Carrier in Röhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex										
Verdünnungsreihe 1:10, 1. Loch unverdünnt										
unverd.	tox.	tox.	4/4	4/4	tox.	tox.	4/4	4/4	tox.	/
-1	(tox.)	(tox.)	4/4	2/4	(tox.)	(tox.)	1/4	1/4	(tox.)	/
-2	0/4	0/4	2/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	4/4
-3			0/4							4/4
-4										3/4
-5										1/4
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Titer / ml	≤ 2,5	≤ 2,5	3	2	≤ 2,5	≤ 2,5	1,75	1,75		ca. 5,5



Abb. 3 **Meliseptol rapid**  
**Sprühdesinfektion**

Quantitativer Carriertest zur Simulation der Flächendesinfektion

Testvirus: Poliovirus 1, LSc2ab



Tab 3 a

Mittel: Sprühdeseinfektion von Braun

Versuch Nr. 8 (VEPOLBR8.SAM)  
(Ergänzung der Versuche 6 und 7)

Virus: Polio LS-c, 2ab vom 14.12.98

Zellen: FL 181+11 vom 18.04.00

Durchführung: 19.04.00

Temperatur: RT (21°C)

Auswertung: 24.04.00 (5. Tag p.i.)

Zeit: 1 und 2 min

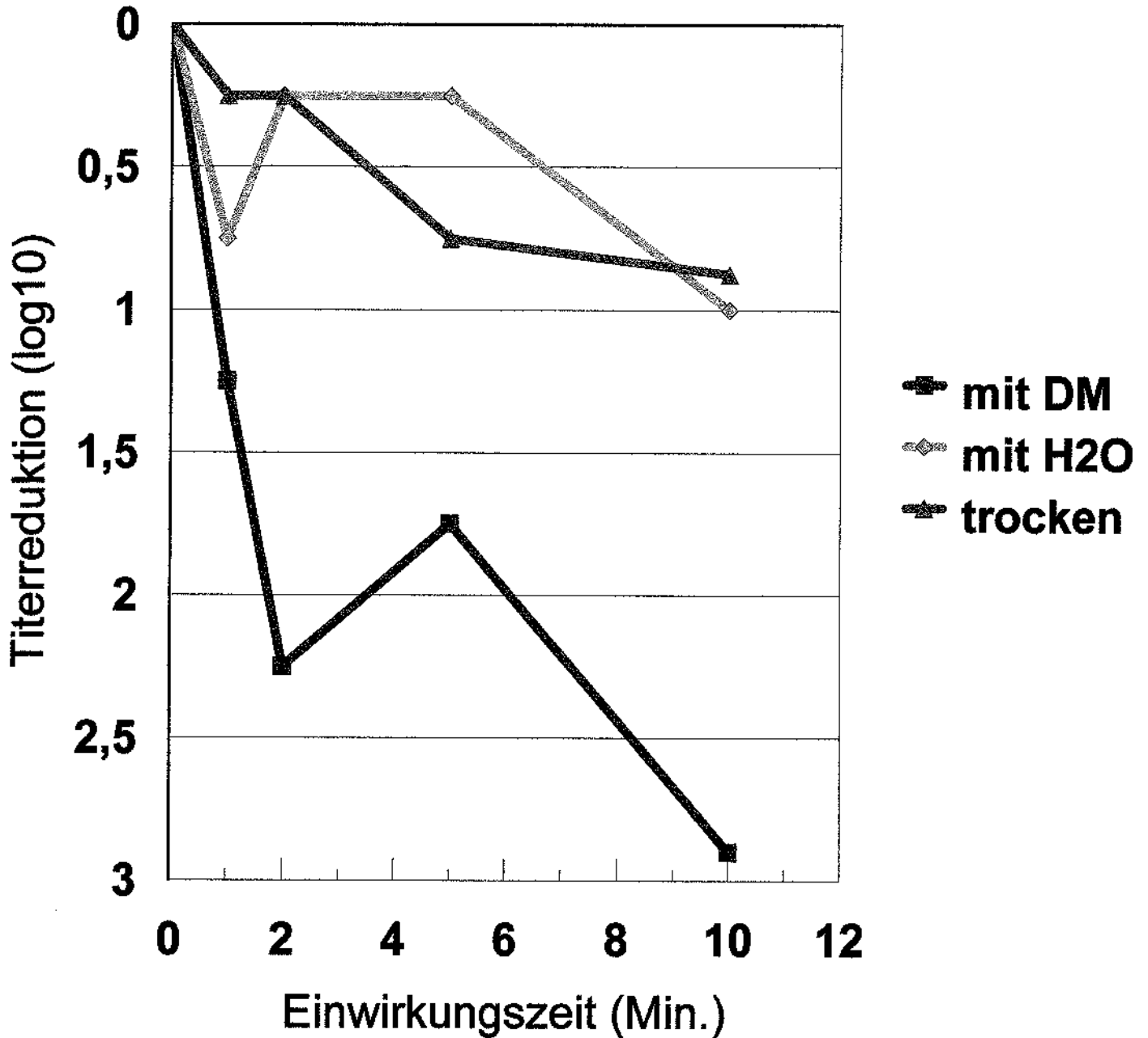
Medium: D-MEM Gibco (+1% Peni./Strep.; +0,05% Nyst.; +10% FKS RKI 2003)

Probe	1a	1b	1c	1d	1e	2a	2b	2c	2d	2e
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl
auf Mattglascarrier gegeben, Fläche 1,6 x 6 cm (9,6 cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 50% relat. Luftfeuchtigkeit, 27°C										
Tr.zeit in min	24,5	36	21	31	47	21	25	23	34	26
Dm	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl
Zeit	1 min					2 min				
Carrier in Schüttelröhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex										
Verdünnungsreihe 1:10 ab 1. Loch										
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-2	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-3	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-4	1/4	2/4	4/4	4/4	3/4	4/4	4/4	3/4	3/4	4/4
-5	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	1/4	2/4	0/4	0/4	3/4
-6						0/4	0/4			0/4
-7										
-8										
-9										
-10										
-11										
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Titer /ml	4,75	5	5,5	5,5	5,25	5,75	6	5,25	5,25	6,25

Tab. 3 b

Probe	5a	5b	5c	5d	5e	6a	6b	6c	6d	6e	13
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	
auf Mattglascarrier gegeben, Fläche 1,6 x 6 cm (9,6 cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 50% relat. Luftfeuchtigkeit, 27°C											Virus- Titr.
Tr.zeit in min	25,5	25	24,5	27	33	31	31	16	29	19,5	
bidest	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	
Zeit	1 min					2 min					
Carrier in Schüttelröhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex											
Verdünnungsreihe 1:10 ab 1. Loch											
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-2	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-3	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-5	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	1/4	4/4	3/4	4/4	4/4
-6	2/4	3/4	1/4	0/4	0/4	1/4	1/4	2/4	0/4	0/4	4/4
-7	0/4	0/4	1/4			0/4	0/4	0/4			4/4
-8			0/4								3/4
-9											0/4
-10											
-11											
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Titer /ml	7	7,25	7	6,5	6,5	6,75	6	7	6,25	6,5	9,25

*Abb 4* **Meliseptol rapid**  
**Sprühdesinfektion**  
**Quantitativer Carriertest zur Simulation der**  
**Flächendesinfektion**  
**Testvirus: Poliovirus 1, LSc2ab**



Tab 4a

Mittel: Sprühdesinfektion von Braun

Virus: Polio LS-c, 2ab vom 14.12.98  
 Zellen: FL 181+3 vom 20.03.00 Durchführung: 22.03.00  
 Temperatur: RT (21°C) Auswertung: 27.03.00 (5. Tag p.i.)  
 Zeit: 1, 2, 5 und 10min  
 Medium: D-MEM Gibco (+1% Peni./Strep.; +0,05% Nyst.; +10% FKS RKI 2003)

Probe	1*	2*	3*	4*	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100	100	100	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	
auf Mattglascarrrier gegeben, Fläche 1 x 4cm (4cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 40% relat. Luftfeuchtigkeit, 26°C													
Tr.zeit in min	35,5	41	40	33	Proben verunglückt			38	34	34	34	32	
Dm	50µl	50µl	50µl	50µl									
bidest					/	/	/	50µl					
C. trocken liegengelassen													
Zeit in min	1	2	5	10	(1)	(2)	(5)	10	1	2	5	10	Virus- Titr.
Carrier in Schüttelröhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex													
Verdünnungsreihe 1:10 ab 1. Loch													
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	/	/	/	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	8/8
-2	4/4	4/4	4/4	4/4				4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	8/8
-3	4/4	1/4	2/4	0/4				4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	8/8
-4	1/4	0/4	2/4					4/4	4/4	4/4	3/4	4/4	8/8
-5	1/4		1/4					0/4	2/4	3/4	0/4	0/4	8/8
-6	0/4		0/4						1/4	0/4			8/8
-7									0/4				8/8
-8													2/8
-9													1/8
-10													0/8
-11													
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/8
Titer	10 <sup>5,0</sup> /ml	10 <sup>3,75</sup> /ml	10 <sup>4,75</sup> /ml	10 <sup>3,5</sup> /ml			*	10 <sup>5,5</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>5,25</sup> /ml	10 <sup>5,5</sup> /ml	10 <sup>8,88</sup> /ml

\* Carrier wurden 30min nach Virusauftrag auf Carrier 1 um 180° gedreht, da Trocknung einseitig war

Tab 4b

Mittel: Sprühdeseinfektion von Braun (Wiederholung des Versuches vom 22.03.00)

Virus: Polio LS-c, 2ab vom 14.12.98  
 Zellen: FL 181+4 vom 24.03.00 Durchführung: 24.03.00  
 Temperatur: RT (21°C) Auswertung: 29.03.00 (5. Tag p.i.)  
 Zeit: 1, 2, 5 und 10min  
 Medium: D-MEM Gibcc (+1% Peni./Strep.; +0,05% Nyst.; +10% FKS RKI 2003)

Probe	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100	100	100	100	100	100	100µl	100µl		
auf Mattglascarrier gegeben, Fläche 1 x 4cm (4cm <sup>2</sup> ), Trocknung unter der Werkbank bei 24% relat. Luftfeuchtigkeit, 26,5°C														
Tr.zeit in min	27	28	30	27	30	31,5	25	Proben verunglückt			24	24		
Dm	50µl	50µl	50µl	50µl										
bidest					50µl	50µl	50µl	/						
									/	/	C. trocken lieengelassen			
Zeit in min	1	2	5	10	1	2	5	(10)	(1)	(2)	5	10	Virus- Titr.	
Carrier in Schüttelröhrchen mit je 3ml Med. (ohne FKS) gegeben; 1min Vortex														
Verdünnungsreihe 1:10 ab 1. Loch														
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	/	/	/	4/4	4/4	4/4
-2	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4				4/4	4/4	4/4
-3	4/4	4/4	3/4	1/4	4/4	4/4	4/4	4/4				4/4	4/4	4/4
-4	3/4	1/4	2/4	0/4	4/4	4/4	4/4	4/4				4/4	3/4	4/4
-5	1/4	0/4	0/4		1/4	2/4	3/4					3/4	2/4	4/4
-6	0/4				0/4	1/4	0/4					0/4	0/4	4/4
-7						0/4								4/4
-8														2/4
-9														0/4
-10														
-11														
ZK	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	/	/	/	0/4	0/4	0/8
Titer	10 <sup>5,5</sup> /ml	10 <sup>4,75</sup> /ml	10 <sup>4,75</sup> /ml	10 <sup>3,75</sup> /ml	10 <sup>5,75</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml					10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>5,75</sup> /ml	10 <sup>9,0</sup> /ml

DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

EUROVIR Istituto d'Igiene  
**Validazione antivirale**

Martedì, 18 luglio 2000

Efficacia del disinfettante spray per superfici  
**Meliseptol rapid**  
su  
**Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e Poliovirus**  
alle condizioni di disinfezione delle superfici

*Produttore:* B.Braun Medical AG, CH-6203 Sempach-Station

*Disinfettante:* Meliseptol rapid

Ingredienti (secondo le indicazioni del produttore):

50 g% di 1-propanolo

0,075 g% di didecil-dimetilammoniocloruro

*Condizioni di prova:*

Linee guida, norme:

Test di sospensione quantitativa conformi alle linee guida BGA/DVV (1) ed alla prenorma europea (2). Test quantitativi su supporto conformi alla linea guida RKI (3) ed alla linea guida DGHM per la prova della battericidia dei disinfettanti per superfici (4).

*Supporto per i virus:* Vetro opaco con superficie di prova di 9,6 cm<sup>2</sup>.

*Concentrazione di prova:* 100%

*Temperatura di reazione:* 20°C

*Tempo d'azione:* 30 e 60 secondi (HIV), da 1 a 10 min. (Poliovirus)

*Cariche proteiche:* a) acqua (senza aggiunta di proteine); b) siero di vitello fetale (SVF) al 10%; c) 0,3 g/l di sieroalbumina bovina (SAB); d) 3 g/l di SAB.

*1° ceppo virale:* HIV tipo 2, titolo  $\log_{10} ID_{50} = 5,8$  /ml

*Linea cellulare:* Molt 4/8 (linfociti T umani)

*2° ceppo virale:* Poliovirus tipo 1 Lsc-2ab (ceppo di laboratorio), titolo  $\log_{10} ID_{50} = 9,25$  /ml

*Linea cellulare:* FL 181

*Riepilogo dei risultati:* Nella prova su superfici Meliseptol rapid al 100% è efficace sull'HIV e sul Poliovirus, che è utilizzato quale virus modello per gli Enterovirus resistenti ed a norma CEN per l'HIV. Raccomandazione per l'impiego: almeno 30 secondi per l'HIV seccato sulle superfici (per i dettagli si rimanda pagina 10).

DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

EUROVIR Istituto d'Igiene  
Validazione antivirale

Metodica:

***Proliferazione virale:***

L'HIV è stato coltivato su cellule Molt 4/8 (linea cellulare di linfociti T umani) con mezzo RPMI 1640 più un 10% di siero di vitello fetale (SVF). Non è stata eseguita una concentrazione del virus. La concentrazione virale di tale sospensione è stata determinata nelle cellule Molt 4/8 negative.

Il Poliovirus è stato coltivato su cellule FL con D-MEM più un 10% di siero di vitello fetale. Dopo la formazione del CPE, le colture sono state congelate e scongelate per tre volte ed i detriti cellulari sono stati centrifugati a basso numero di giri. Non è stata eseguita una concentrazione del virus.

*Test di sospensione (solo HIV):*

Prima dell'inizio delle prove tutti i reagenti sono stati portati a 20°C. Per ogni 1 ml di Aqua bidest. o carica proteica sono stati aggiunti 8,0 ml di **Meliseptol rapid** ed 1 ml di sospensione virale. I corrispondenti controlli contenevano 8 ml di Aqua bidest. invece del disinfettante. I tempi d'azione sono stati di 30 ovvero 60 secondi. Successivamente è stata immediatamente eseguita una diluizione 1:10 in mezzo gelato. Fino alla distribuzione delle diluizioni sulle colture cellulari - max. 5 – 10 minuti - i campioni sono quindi rimasti in bagno gelato.

Per ogni diluizione sono state inoculate 4 unità di colture cellulari (Molt 4/8). Le colture sono state incubate per 12-14 giorni a 37°, 5% di CO<sub>2</sub>. Quindi è stata eseguita la lettura al microscopio.

*Test di simulazione delle condizioni reali (HIV e Poliovirus):*

Test quantitativo su supporto con contaminazione virale liquida:

Questo approccio di prova simula le condizioni esistenti quando il disinfettante è spruzzato su una superficie dopo che sulla stessa sono stati versati dei liquidi potenzialmente contaminati dal virus.

Su almeno 5 supporti in vetro opaco, posti in posizione esattamente orizzontale sotto al banco di lavoro, con un'umidità relativa dell'aria compresa tra il 40 ed il 60% circa ed a temperatura ambientale, 100 µl di sospensione virale sono stati distribuiti su una superficie di 9,6 cm<sup>2</sup> mediante una pipetta di Eppendorf.



DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

**EUROVIR** Istituto d'Igiene  
**Validazione antivirale**

Subito dopo su tale superficie sono stati pipettati e mescolati con la pipetta di Eppendorf 50  $\mu$ l di disinfettante o, per il controllo, di Aqua bidest. Una volta trascorso il tempo d'azione ovvero alla fine del procedimento di essiccazione, i supporti in vetro opaco sono messi ognuno in una provetta per agitazione con 3 ml di mezzo gelato senza SVF ed agitati per 1 min su un apparecchio Vortex. (L'essiccazione è presunta quando l'intera superficie del supporto inumidita dal virus ha assunto una colorazione bianco-lattiginosa). Quindi è immediatamente eseguita una serie di diluizioni di tali campioni con un fattore di diluizione di 10 o inferiore ed almeno 4 colture cellulari monolayer sono inoculate con le singole diluizioni in piastre per microtitolazione. Incubazione delle colture cellulari e valutazione conforme al sistema di cellule virali.

Test di sospensione quantitativo con contaminazione virale seccata:

Questo approccio di prova simula le condizioni presenti quando il disinfettante è spruzzato sulla superficie soltanto dopo che il liquido potenzialmente contaminato con il virus si è seccato.

Su almeno 5 supporti in vetro opaco, posti in posizione esattamente orizzontale, è stato applicato un quantitativo di sospensione virale di 100  $\mu$ l / 9,6 cm<sup>2</sup>, corrispondente a 10,4  $\mu$ l / cm<sup>2</sup> per ogni supporto. Successivamente la sospensione virale è stata essiccata sotto al banco di lavoro con un'umidità relativa dell'aria del 50% circa ed a circa 25°C. L'essiccazione è presunta quando l'intera superficie del supporto inumidita con il virus ha assunto una colorazione bianco-lattiginosa. Ciò è avvenuto in media dopo 23 min (ampiezza di oscillazione 17 - 31 min.). Dopo l'essiccazione sulla superficie del supporto coperta dal virus sono stati distribuiti 50  $\mu$ l di disinfettante oppure 50  $\mu$ l di Aqua bidest. Dopo i tempi d'azione di 30 o 60 secondi i supporti sono stati messi, assieme ai residui di liquidi (disinfettante, Aqua bidet.) in una provetta con 3 ml di mezzo gelato senza SVF. Il virus residuo è stato risospeso mediante agitazione sull'apparecchio Vortex per 1 min.

DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

EUROVIR Istituto d'Igiene  
**Validazione antivirale**

Le prove sono state eseguite con HIV e Poliovirus. L'efficacia del disinfettante sull'HIV è stata testata per tempi di azione di 30 e 60 secondi. In linea di principio l'efficacia del disinfettante sul Poliovirus è stata testata in maniera analoga. Tuttavia, i tempi di azione di Meliseptol rapid sono stati compresi tra 1 e 10 min.

*Calcoli:*

I titoli virali sono stati determinati secondo Spearman – Kaerber ed intervalli di confidenza e differenze di significatività con l'analisi di Bayes.

*Risultati:*

La Tabella 1 mostra che nel test di sospensione Meliseptol rapid alle diluizioni dell'80, 60 e 40% era fortemente tossico per le cellule Molt 4/8. Nemmeno una filtrazione con filtro molecolare ha permesso di ottenere risultati migliori.

Nelle prime due prove del test di sospensione quantitativa, dopo 30 sec. il virus HIV non era più rilevabile. Tuttavia, a causa dell'elevata citotossicità di  $\log TD_{50} = 2,3$  non è stato più possibile dimostrare un'inattivazione sufficiente nemmeno per la concentrazione di Meliseptol rapid del 40% soltanto. Persino la concentrazione al 20% presentava ancora una tossicità di  $\log TD_{50} = 1,3$ . A fronte del titolo virale di  $\log ID_{50} = 5,5/ml$  nel materiale di partenza, è stato possibile determinare una riduzione di soli 1,2 livelli log decimali (risultati non illustrati).

Qui di seguito ci siamo pertanto concentrati sugli approcci di prova di simulazione delle condizioni reali mediante test quantitativo su supporto con contaminazione virale seccata. Per tale approccio a livello metodologico erano prevedibili valori di tossicità meno elevati per le cellule. La Tab. 2 mostra il risultato del test quantitativo su supporto con l'HIV. Per una concentrazione virale di partenza di  $\log ID_{50} = 5,5 ml$  sono stati distribuiti  $\log ID_{50} = 3,52 / cm^2$  di superficie di prova (100  $\mu l$  di virus/ 9,6  $cm^2$  di superficie di prova). Dopo 30 sec. dai supporti, trattati ognuno con 50  $\mu l$  di Aqua bidest., sono stati reisolati  $\log ID_{50} = 3,04 / 19,2 cm^2$  e dopo 60 sec.  $\log ID_{50} = 2,05 HIV / 19,2 cm^2$ . I valori per  $cm^2$  erano pertanto di  $\log ID_{50} = 1,8 HIV / cm^2$  dopo 30 secondi e di  $\log ID_{50} = 0,8 HIV / cm^2$  dopo 60 secondi.

DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

**EUROVIR** Istituto d'Igiene  
**Validazione antivirale**

Dopo l'azione di Meliseptol rapid il virus non è stato più rilevato. Dopo 30 secondi il fattore di riduzione era di 5 livelli logaritmici decimali, prendendo come parametro di riferimento la quantità di sospensione virale apportata sulla superficie. Ciò significa che se circa 20 min. dopo che una contaminazione virale gocciola su una superficie e vi si secca Meliseptol rapid è spruzzato in un quantitativo di 52 ml/m<sup>2</sup> (2 spruzzate/superficie) si può contare su un'elevata inattivazione dell'HIV. Alle condizioni prescelte, dopo 30 sec., sulla superficie possono eventualmente ancora essere previsti  $\geq 2$  ID<sub>50</sub> / 10 cm<sup>2</sup>. Tuttavia il valore non ha potuto essere determinato a causa della tossicità del mezzo per le cellule della colture cellulari. Ciò vale anche per il tempo d'azione di 1 min. Meliseptol rapid in soluzione diluita ha fortemente distrutto le cellule della colture cellulari. Dato che l'HIV è prevalentemente legato alle cellule, è possibile supporre con probabilità elevata che in condizioni reali sulla superficie trattata non rimanga alcun virus infettivo. Ciò vale soprattutto se, in presenza di condizioni sfavorevoli, si prolunga il tempo d'azione. L'inattivazione virale indotta da Meliseptol rapid era superiore di un livello logaritmico decimale rispetto al decremento del titolo osservato nel controllo con Aqua bidest. Tale differenza rappresenta un'inattivazione significativamente maggiore da parte di Meliseptol rapid rispetto all'H<sub>2</sub>O. La Tab. 1 illustra ciò graficamente. La Tab. 2 evidenzia che dopo l'azione di Meliseptol rapid i valori dei titoli erano significativamente inferiori di 5 livelli log. rispetto alla concentrazione della contaminazione.

L'efficacia di Meliseptol rapid si evidenzia anche rispetto al Poliovirus seccato sulle superfici (Tab. 3, Fig. 3). Per una carica virale delle superfici di prova di log. ID<sub>50</sub> = 8,25 / 9,6 cm<sup>2</sup>, 50 µl di Meliseptol apportati 24 min dopo l'aggiunta e l'essiccazione della carica virale, hanno indotto una riduzione del Poliovirus pari a circa 2,5 livelli logaritmici decimali dopo 2 min. Tale efficacia era superiore a quella del controllo con Aqua bidest. (1,3 livelli logaritmici decimali).

In un'ulteriore prova (Tab. 4) dopo l'essiccazione del Poliovirus è stato analizzato il comportamento del Poliovirus rispetto a Meliseptol (100%) ed all'Aqua bidest. in un lasso di tempo compreso tra 1 e 10 min. Inoltre, è stato interessante osservare come si comporta il Poliovirus se rimane seccato per 10 min.

DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

**EUROVIR** Istituto d'Igiene  
**Validazione antivirale**

La Tab. 4 evidenzia che l'inumidimento con acqua da un lato ed il permanere nello stadio asciutto non determinano alcun'inattivazione significativa. In altre parole anche 10 min. dopo l'inizio della prova sulla superficie sono ancora presenti circa  $10^7$  unità infettive. Per contro, la figura mostra che Meliseptol (100%) induce un'inattivazione del Poliovirus di 1,25 ID<sub>50</sub> in 1 min. e di circa 2 ID<sub>50</sub> (99%) in 2 - 6 min. Dopo 10 min l'inattivazione del Poliovirus è di 2,9 ID<sub>50</sub> (99,8%). Il confronto con i controlli con e senza H<sub>2</sub>O dimostra che l'inattivazione del Poliovirus è da attribuirsi esclusivamente all'azione di Meliseptol rapid. Il Poliovirus è da un lato rappresentante dei virus resistenti, nonché virus modello della linea guida BGA/DVV e della norma europea temporanea per il test di sospensione virucida quantitativa ed in tale contesto è designato anche quale virus modello per l'efficacia sull'HIV.

#### *Discussione:*

Il disinfettante spray Meliseptol rapid doveva essere analizzato in relazione alla sua efficacia sul virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Meliseptol rapid è stato pertanto testato dapprima mediante test di sospensione quantitativi. Tale approccio è sempre la prima prova della virucidia. I disinfettanti per superfici applicati sulle superfici su cui la contaminazione virale non si è ancora seccata devono essere efficaci sul virus alle condizioni della sospensione virale.

In un primo momento è possibile analizzare l'efficacia del disinfettante durante la "fase di essiccazione". Tale procedimento corrisponde a quanto accade in condizioni reali subito dopo lo spandimento di materiale potenzialmente contenente il virus, quando il disinfettante è applicato sul liquido ed entrambi, ovvero il disinfettante ed il materiale contenente il virus, vengono lasciati asciugare. In questa prova la concentrazione del virus residuo è determinata dopo l'essiccazione.

Dopo l'essiccazione della carica virale prevalgono condizioni diverse. Queste sono analizzate mediante test quantitativo su supporto con virus seccato su vetro opaco. Finora per tali approcci di prova la quantità di virus è stata indicata per unità di volume. Noi riteniamo l'indicazione per unità di superficie, ad esempio per cm<sup>2</sup>, più opportuna, in quanto la carica virale della superficie rappresenta il criterio nella disinfezione delle superfici. La carica virale HIV della superficie è stata pari a  $ID_{50} = 4,52/cm^2$  di superficie del supporto, mentre la carica virale di Poliovirus della superficie è stata invece pari ad  $ID_{50} = 7,27/cm^2$ .

DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

**EUROVIR** Istituto d'Igiene  
**Validazione antivirale**

In tale prova vi è tutta una serie di influssi che agiscono sul virus: in primo luogo può verificarsi una perdita dovuta all'essiccazione del virus sulla superficie e successivamente talvolta, quando il disinfettante è applicato sul film virale, una risospensione parziale. Il disinfettante reagisce quindi sia con il film virale secco che con quello inumidito dal disinfettante (risospensione). La stima di tali fattori avviene mediante il "controllo con acqua", in cui sul film virale invece del disinfettante è applicata Aqua bidest.

Per simulare le condizioni reali, sulla superficie dovrebbe essere applicata una quantità di disinfettante corrispondente a quella utilizzata in condizioni reali. Nelle prove qui presentate sulla superficie di prova è stata applicata una tale quantità di disinfettante ( $50 \mu\text{l}/9,6 \text{ cm}^2$ ), corrispondente a  $52 \text{ ml}/\text{m}^2$ . Questo volume è inferiore a quello di  $80 \text{ ml}/\text{m}^2$  applicato nelle norme DGHM.

Non è stata invece analizzata l'influenza dello spruzzo quale componente meccanico aggiuntivo. Infatti l'HIV non era più rilevabile già senza l'azione meccanica. Secondo i nostri risultati, con cinque spruzzate del flacone originale di Meliseptol rapid vengono applicati 2 ml di disinfettante, ovvero  $0,4 \text{ ml} / \text{spruzzata}$ . Tenendo il flacone spruzzatore originale ad una distanza dalla superficie da spruzzare di 20 cm e con un'angolazione di 70-80 gradi rispetto alla medesima, con una spruzzata viene inumidita una superficie ellittico - circolare di circa 10 cm di diametro. Pertanto, per ogni spruzzata è erogato un volume di  $0,4 \text{ ml}$  di disinfettante / circa  $150 \text{ cm}^2$  di superficie. Conseguentemente due spruzzate corrispondono alla nostra prescrizione.

Sulle differenze tra l'HIV liquido e secco hanno riferito diversi autori (ad es. Hanson et al. (1989) BMJ, 289, 862-864). È stato pertanto interessante analizzare l'efficacia di Meliseptol rapid sull'HIV in queste due condizioni diverse.

L'efficacia di Meliseptol rapid, che contiene 1-propanolo e didecil-dimetilammoniocloruro, sul Poliovirus quale rappresentante degli Enterovirus resistenti era dubbia. D'altro canto un disinfettante può essere considerato efficace sull'HIV se è in grado di attivare il Poliovirus. Pertanto abbiamo analizzato Meliseptol rapid mediante test quantitativo su supporto anche con il Poliovirus. Inoltre sussiste un grande interesse ad un disinfettante che inattivi anche i virus resistenti.

DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

**EUROVIR** Istituto d'Igiene  
**Validazione antivirale**

Con l'HIV sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Nel test di sospensione quantitativa Meliseptol rapid in soluzione all'80% è risultato efficace contro l'HIV nel giro di 30 secondi. A fronte della notevole tossicità sulle cellule, a livello metodologico non è stato tuttavia possibile dimostrare un'inattivazione pari a quattro livelli logaritmici.

Nel test quantitativo su supporto con contaminazione virale essiccata, l'HIV seccato sulla superficie è stato inattivato da Meliseptol rapid al 100% nel giro di 30 sec. in ragione di oltre cinque livelli logaritmi decimali totali, prendendo quale parametro di riferimento la quantità di virus apportata sulla superficie. Mediante confronto con il controllo con acqua, è stato possibile attribuire specificatamente a Meliseptol rapid più di 1 livello logaritmico decimale (84% dell'inattivazione).

Con il Poliovirus sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Nel test quantitativo su supporto con contaminazione virale liquida, il Poliovirus applicato di fresco sulla superficie è stato miscelato, subito dopo il processo di essiccazione (25 min.), con Meliseptol rapid al 100% secondo il rapporto 100 µl di virus più 50 µl di Meliseptol rapid non diluito. Dopo un minuto, ovvero durante il tempo di essiccazione di 25 min., più 1 minuto di tempo di disinfezione, erano stati inattivati 2,5 livelli logaritmici decimali. Per il controllo con acqua l'inattivazione è stata di 1,5 livelli logaritmici decimali. Pertanto, l'inattivazione del Poliovirus sulla superficie specificamente attribuibile al disinfettante Meliseptol rapid è stata del 90% in 1 min.

Nel test quantitativo su supporto con contaminazione virale seccata, il Poliovirus seccato sulla superficie è stato inattivato da Meliseptol rapid al 100% in ragione di 1,3 livelli logaritmici decimali nel giro di 1 min, di 2,3 livelli logaritmici decimali nel giro di 2 min. e complessivamente di 3,82 livelli logaritmici decimali nel giro di 10 min.

DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

**EUROVIR** Istituto d'Igiene  
**Validazione antivirale**

Il disinfettante spray Meliseptol rapid è ottimamente efficace sull'HIV nel giro di mezzo minuto anche in condizioni reali ed inoltre è efficace sui virus senza capsidi presenti sulla superficie a partire da 1-2 min, meglio 10 min.

*Valutazione:*

Il disinfettante spray Meliseptol rapid non diluito presenta un'efficacia virucida sull'HIV (virucidia sull'HIV) nel giro di mezzo minuto. Tale esito è suffragato dai risultati ottenuti con il Poliovirus sulla superficie: nel test quantitativo su supporto Meliseptol rapid ha inattivato il Poliovirus in maniera significativa.

Meliseptol rapid non diluito è efficace contro il Poliovirus. Già dopo 2 min. l'inattivazione era significativamente superiore rispetto ai controlli. Dopo 10 min (tempo d'azione più lungo tra quelli testati) l'inattivazione è risultata pari al 99,8.

*Osservazione:*

L'HIV è un virus con una resistenza ai reagenti chimici relativamente scarsa. In linea di principio il criterio di utilizzo dei disinfettanti in campo medico dovrebbero pertanto essere i valori di concentrazione ed i tempi d'azione che inattivano i patogeni resistenti. Pertanto l'HIV non è citato nelle predette linee guida e norme quale virus modello per le prove dei disinfettanti in campo medico. Secondo la prenorma europea sulla virucidia (2) i disinfettanti sono considerati efficaci sull'HIV se sono virucidi sull'HIV e/o sul virus modello resistente Poliovirus. Nelle prove illustrate Meliseptol rapid ha dimostrato la sua efficacia sia sull'HIV che sul Poliovirus.

Per ragioni legate alla consapevolezza dei rischi, spesso l'utente desidera sapere che la sostanza utilizzata è effettivamente efficace anche sull'HIV. A tale proposito è indicato il test di infettività con il virus prototipo HIV<sup>1</sup>.

DOCENTE PRIVATO OLAF THRAENHART

Direttore accademico della clinica dell'Università di Essen

**EUROVIR** Istituto d'Igiene  
**Validazione antivirale**

**Raccomandazione per l'impiego:**

Nel presente rendiconto Meliseptol rapid è stato analizzato con l'HIV mediante test di infettività. Meliseptol rapid non diluito è virucida sull'HIV in 30 secondi. In condizioni sfavorevoli è necessario prolungare il tempo d'azione.

La virucidia sui virus resistenti (ad esempio Coxsachievirus, Echovirus) è stata analizzata sulle superfici con il virus modello Poliovirus. La raccomandazione per l'impiego relativa ai virus resistenti è la seguente:

Meliseptol rapid deve essere utilizzato non diluito per almeno 10 min., a seconda della carica virale che può essere presente sulla superficie con almeno due spruzzate / unità di superficie.

Essen, 16 luglio 2000

Dottor O. Thraenhart

**Bibliografia:**

1. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e dell'Ufficio Sanitario Federale. Linea guida dell'Ufficio Sanitario Federale (BGA) e della Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) per la prova dell'efficacia dei disinfettanti chimici sui virus.  
Gazzetta Sanitaria Federale (Bundesgesundheitsblatt) 25:397-398, 1982.
2. European Committee for Standardization European Standard. Chemical disinfectants and antiseptics. Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test methods and requirements (phase 2/step 1). CEN, Central Secretariat, rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgio 1988 (in stampa).
3. Anonimo. Linea guida del Robert Koch Institut per la prova della virucidia dei disinfettanti chimici per superfici e strumenti, che in conformità al 10 c della Legge Federale sulle Epidemie, devono essere inseriti nell'elenco. Versione del 1 marzo 1995.  
Bundesgesundheitsblatt 1995; 6/95:242.
4. Manuale metodi di DGHM (in preparazione).



Tab. 1

Test di tossicità

Sostanza: disinfezione spray Braun

Cellule: Molt 4/8 del 20.03.00

Esecuzione: 23.03.00

Temperatura: TA (21°C)

Valutazione: 27.03.00

Tempo: 0 sec.

Mezzo: RPMI 1640 Gipro (+1%peni./strep:+0,05% nist.; +10% SVF RKI 2003)

Campione	1	2	3	4				
Conc. di disinfettante nella preparazione	20%	40%	60%	80%				
Med. (senza SVF)	7ml	5ml	3ml	1ml				
SVF	1ml	1ml	1ml	1ml				
Disinfettante	2ml	4ml	6ml	8ml				
Serie di diluizioni 1:5 dal primo foro, in Med. con SVF al 10 %								
1:5	toss.	toss.	toss.	toss.				
1:25	toss.	toss.	toss.	toss.				
1:125	0/4	toss.	toss.	toss.				
1:625		0/4	0/4	0/4				
1:3125								
Controllo cellulare	0/4	0/4	0/4	0/4				

Tab. 2

Sostanza: disinfezione spray Braun

Prova N. 9 (VEPOLBR9 SAM)

Virus: HIV-2 del 13.03.2000

Cellule: Molt 4/8 del 05.06.00 x 40

Esecuzione: 07.06.00

Temperatura: TA (21°C)

Valutazione: 19.06.00 (12 giorno p.i.)

Tempo: 30 sec. e 60 sec.

Mezzo: RPMI 1640 Gipco (+1%peni./strep:+0,05% nist.; +10% SVF 09/2004)

Campione	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl		10µl
Mezzo									100µl	900µl
Messo su supporto in vetro opaco; superficie 1,6 x 6 cm (9,6 cm <sup>2</sup> ), essiccazione sotto al banco di lavoro al 46% di umidità relativa nell'aria; 25,5°C										
T. essiccazione in min.	22,5	31	17	26,5	18,5	23,5	24,5	19	24,5	
Disinfettante	50µl	50µl			50µl	50µl			50µl	
A. bidest.			50µl	50µl			50µl	50µl		
Tempo d'azione	30 sec.				60 sec.					
Supporto messo in provetta con 3 ml Med. (senza SVF); 1min Vortex										
Serie di diluizioni 1:10, 1° foro non diluito										
Non dil.	toss.	toss.	4/4	4/4	toss.	toss.	4/4	4/4	toss.	/
-1	(toss.)	(toss.)	4/4	2/4	(toss.)	(toss.)	1/4	1/4	(toss.)	/
-2	0/4	0/4	2/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	4/4
-3			0/4							4/4
-4										3/4
-5										1/4
Coltura cellulare	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Titolo / ml	< 2,5	≤ 2,5	3	2	≤ 2,5	≤ 2,5	1,75	1,75		ca. 5,5

Tab. 3a

Sostanza: disinfezione spray Braun

Prova N. 8 (VEPOLBR8.SAM)

Virus: Polio LS-c, 2ab del 14.12.98

Cellule: FL 181+11 del 18.04.00

Esecuzione: 19.04.00

Temperatura: TA (21°C)

Valutazione: 24.04.00 (5 giorni p.i.)

Tempo: 1 e 2 min.

Mezzo: D-MEM Gipco (+1%peni./strep:+0,05% nist.; +10% SVF RKI 2003)

Campione	1a	1b	1c	1d	1e	2°	2b	2c	2d	2e
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	10µl
Messo su supporto in vetro opaco; superficie 1,6 x 6 cm (9,6 cm <sup>2</sup> ), essiccazione sotto al banco di lavoro al 50% di umidità relativa dell'aria; 27°C										
T. essiccazione in min.	24,5	36	21	31	47	21	25	23	34	26
Disinfettante	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl
Tempo d'azione	1 min.				2 min.					
Supporto messo in provetta per agitazione con 3 ml Med. (senza SVF); 1min Vortex										
Serie di diluizioni 1:10, partendo dal 1° foro										
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-2	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-3	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-4	1/4	2/4	4/4	4/4	3/4	4/4	4/4	3/4	3/4	4/4
-5	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	1/4	2/4	0/4	0/4	3/4
-6						0/4	0/4			0/4
-7										
-8										
-9										
-10										
-11										
Coltura cellulare	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Titolo / ml	4,75	5	5,5	5,5	5,25	5,75	6	5,25	5,25	6,25

Tab. 3b

Campione	5a	5h	5c	5d	5e	6a	6b	6c	6d	6e	13
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	
Messo su supporto in vetro opaco; superficie 1,6 x 6 cm (9,6 cm <sup>2</sup> ), essiccazione sotto al banco di lavoro al 50% di umidità relativa nell'aria; 27°C											Titolo virale
T. essiccazione in min.	25,5	25	24,5	27	33	31	31	16	29	19,5	
Bidest.	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	50µl	
Tempo d'azione	1 min					2 min					
Supporto messo in provetta per agitazione con 3 ml Med. (senza SVF); 1min Vortex											
Serie di diluizioni 1:10, partendo dal 1° foro											
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-2	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-3	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
-5	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	1/4	4/4	3/4	4/4	4/4
-6	2/4	3/4	1/4	0/4	0/4	2/4	1/4	2/4	0/4	0/4	4/4
-7	0/4	0/4	1/4			0/4	0/4	0/4			4/4
-8			0/4								3/4
-9											0/4
-10											
-11											
CC	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Titolo / ml	7	7,25	7	6,5	6,5	6,75	6	7	6,25	6,5	9,25

Tab. 4a

Sostanza: disinfezione spray Braun

Virus: Polio LS-c, 2 ab del 14.12.98

Cellule: FL 181+3 del 20.03.00

Esecuzione: 22.03.00

Temperatura: TA (21°C)

Valutazione: 27.03.00 (5 giorni p.i.)

Tempo: 1, 2, 5 e 10 min.

Mezzo: D-MEM Gipco (+1%peni./strep:+0,05% nist.; +10% SVF RKI 2003)

Campione	1*	2*	3*	4*	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	
Messo su supporto in vetro opaco; superficie 1 x 4 cm (4 cm <sup>2</sup> ), essiccazione sotto il banco di lavoro al 40% di umidità relativa dell'aria; 26°C													
T. essiccazione in min.	35,5	41	40	33	Campioni infortunati			38	34	34	34	32	
Disinfettante	50µl	50µl	50µl	50µl									
Bidest.					/	/	/	50µl					
									C. lasciati seccare				
Tempo in min.	1	2	5	10	(1)	(2)	(5)	10	1	2	5	10	Titolo virale
Supporto messo in provetta per agitazione con 3 ml Med. (senza SVF); 1min Vortex													
Serie di diluizioni 1:10, partendo dal 1° foro													
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	/	/	/	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	m
-2	4/4	4/4	4/4	4/4				4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	8/8
-3	4/4	1/4	2/4	0/4				4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	8/8
-4	1/4	0/4	2/4					3/4	3/4	4/4	3/4	4/4	8/8
-5	1/4		1/4					0/4	2/4	3/4	0/4	0/4	8/8
-6	0/4		0/4						1/4	0/4			8/8
-7									0/4				8/8
-8													2/8
-9													1/8
-10													0/8
-11													
Coltura cellulare	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/8
Titolo / ml	10 <sup>5,0</sup> /ml	10 <sup>3,75</sup> /ml	10 <sup>4,75</sup> /ml	10 <sup>3,5</sup> /ml			-	10 <sup>5,5</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>5,25</sup> /ml	10 <sup>5,5</sup> /ml	10 <sup>8,88</sup> /ml

\* 30 minuti dopo l'applicazione del virus sul supporto 1, i supporti sono stati girati di 180°, in quanto l'essiccazione era unilaterale

Tab. 4b

Sostanza: disinfezione spray Braun (ripetizione della prova del 22.03.00)

Virus: Polio LS-c, 2ab del 14.12.98

Cellule: FL 181+4 del 24.03.00

Esecuzione: 24.03.00

Temperatura: TA (21°C)

Valutazione: 29.03.00 (5 giorni p.i.)

Tempo: 1, 2, 5 e 10 min.

Mezzo: D-MEM Gipco (+1%peni./strep:+0,05% nist.; +10% SVF RKI 2003)

Campione	1*	2*	3*	4*	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Virus	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl	
Messo su supporto in vetro opaco; superficie 1 x 4 cm (4 cm <sup>2</sup> ), essiccazione sotto il banco di lavoro al 24% di umidità relativa dell'aria; 26,5°C													
T. essiccazione in min.	27	28	30	27	30	31,5	25	Campioni infortunati			24	24	
Disinfettante	50µl	50µl	50µl	50µl									
Bidest.					50µl	50µl	50µl	/					
									/	/	C. lasciati seccare		
Tempo in min.	1	2	5	10	1	2	5	(10)	(1)	(2)	5	10	Titolo virale
Supporto messo in provetta per agitazione con 3 ml Med. (senza SVF); 1min Vortex													
Serie di diluizioni 1:10, partendo dal 1° foro													
-1	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	/	/	/	4/4	4/4	4/4
-2	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4				4/4	4/4	4/4
-3	4/4	4/4	3/4	1/4	4/4	4/4	4/4				4/4	4/4	4/4
-4	3/4	1/4	2/4	0/4	4/4	4/4	4/4				4/4	3/4	4/4
-5	1/4	0/4	0/4		1/4	2/4	3/4				3/4	2/4	4/4
-6	0/4				0/4	1/4	0/4				0/4	0/4	4/4
-7						0/4							4/4
-8													2/4
-9													0/4
-10													
-11													
Coltura cellulare	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	/	/	/	0/4	0/4	0/8
Titolo / ml	10 <sup>5,5</sup> /ml	10 <sup>4,75</sup> /ml	10 <sup>4,75</sup> /ml	10 <sup>3,75</sup> /ml	10 <sup>5,75</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>6,25</sup> /ml				10 <sup>6,25</sup> /ml	10 <sup>5,75</sup> /ml	10 <sup>9,0</sup> /ml

**Prof. Dr. în Științe Medicale H.-P. WERNER**

Medic specialist pentru Igienă și Microbiologie

BARBARAHOF  
BUNDESSTRASSE 11  
A-5503 BISCHOFSHOFEN-  
MITTERBERGHÜTTEN  
TEL.: +43 664 2809631  
Fax: +43 664 2872536

Prof. Dr. În Științe Medicale H.-P. WERNER, BUNDESSTRASSE 11, A-5503 MITTERBERGHÜTTEN

B. Braun Medical AG  
CP 58  
CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 31.05.2000

RAPORT DE TESTARE B 619b

Meliseptol rapid

Eficacitatea fungicidă în cadrul testului de dezinfectare a suprafețelor (SAIMP)

**EXPERTIZĂ**

După testarea eficacității fungicide a dezinfectantului Meliseptol rapid în cadrul testului de dezinfecție a suprafețelor, corespunzător SAIMMP (Societate Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), conform versiunii actuale (Raportul de verificare B 619b al HygCenBischofshofen din 29.05.2000), comunicăm următoarea evaluare:

Preparatul Meliseptol rapid a obținut în testul de dezinfectarea a suprafețelor cu *C.albicans* o reducere a germenilor cu 6 trepte logaritmice, după o durată de acțiune de 1 minut ca soluție concentrată, conform Directivelor SAIMMP.

**Recomandări de utilizare pentru dezinfectarea suprafețelor - *C.albicans***

**Meliseptol rapid**

**concentrat - durată de acțiune de 1 minut**

Prof. Dr. în Științe Medicale H.-P. WERNER

Semnătura indescifrabilă

Administrator Centrum für Hygiene  
und Medizinische Produktsicherheit GmbH  
Dipl.-Ing. Dr. Werkgelände 24  
Arno Sorger A-5503 Bischofshofen/Mitterberghütten

TEL.: +43 664 503085 59  
Fax: +43 664 53 19  
e-mail: hygcen@sorger.at

Date bancare:  
Creditanstalt BIC 11950  
Cont Nr. 0495-  
35628/00

Tribunalul Salzburg  
FN180657/y  
Cod TVA ATU 46628403

Bischofshofen  
HYG  
CEN  
Centrum für Hygiene  
und Medizinische Produktsicherheit GmbH

HygCen GmbH – Werksgelände 24 – A-5503 BischofshofenMitterberghütten

B. Braun Medical AG

CP 58  
CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 29.05.2000

## RAPORT DE TESTARE B 619b

### Meliseptol rapid

### Eficacitatea fungică în cadrul testului de dezinfectare a suprafețelor (SAIMP)

Nr. probe:	B 619
Solicitant:	B. Braun Medical AG
Data transmiterii:	15.02.2000
Produsul testat:	Meliseptol rapid
Compoziție:	1/2/01/23; 24.11.99; Formulare (3)
Intrarea materialului:	17.01.2000
Data de începere a testului:	24.02.2000
Data de finalizare a testului:	28.02.2000
Substanțe active conform indicației producătorului:	
100 g concentrat conțin	50 g 1-propanol 0.075 g clorură de didecildimetilamoniu
Miros:	aromat
Aspectul preparatului:	Soluție clară, fără culoare
Valori pH (electrod de sticlă):	concentrat: 7,00 50% în ADS: 6,57



Bischofshofen  
HYG  
CEN  
Centrum für Hygiene  
und Medizinische Produktsicherheit GmbH

HygCen GmbH – Werksgelände 24 – A-5503 BischofshofenMitterberghütten

### **Metodologie**

Metodologia și evaluarea testului de dezinfectare a suprafețelor cu *Candida albicans* (Versiunea din martie 1998) a Societății Austriece pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă.

### **Germeni de test:**

*Candida albicans*      ATCC 10231

Administrator    Centrum für Hygiene  
und Medizinische Produktsicherheit GmbH  
Dipl.-Ing. Dr.    Werksgelände 24  
Arno Sorger      A-5503 BischofshofenMitterberghütten

TEL.: +43 664 503085 59  
Fax: +43 664 53 19  
e-mail: hygcen@sorger.at

Date bancare:  
Creditanstalt BIC 11950  
Cont Nr. 0495-  
35628/00

Tribunalul Salzburg  
FN180657/y  
Cod TVA ATU 46628403

**Testarea eficacității fungicide în condiții apropiate celor practice, cu metoda "frotiului-spălare" a SAIMMP**

Temperatura mediului ambiant: 22°C

Umiditatea relativă: 32%

Germen de test: Candida albicans ATCC 10231

Unități formatoare de colonii din suspensiile inițiale: Test 1: 9,30 lg/ml

Test 2: 8,92 log/ml

Culturi precursoare și ulterioare pe placa de agar Sabouraud, 48 ore/ 30°C.

Material suprafețe		UFC (log)		Factor de reducere (log)
	Concentrația (%) MELISEPTOL RAPID		Pe purtător de germeni	
<b>Durată de acțiune 30 secunde</b>				
<b>Pardoseală PVC</b>				
	100	Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	s/0,95 / s	≥6,76/6,28/≥6,76 X <sub>m</sub> 6,28
	75	Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	s/s/s	≥6,76/≥6,76/≥6,76 X <sub>m</sub> ≥6,76
	25	Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	Gazon/gazon/gazon	n.e./n.e./n.e.
<b>Control (ADS)</b>		Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	7,18 / 7,27 / 7,26 (X <sub>m</sub> 7,24)	-
<b>Etanol (80% v/v)</b>		Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	2,31 / 0,48 / 2,33 / 2,10 / 2,37 (X <sub>m</sub> 1,92)	4,93 / 6,76 / 4,91 / 5,14 / 4,87 (X <sub>m</sub> 5,32)
<b>Placi ceramice din sala de operație</b>				
	100	Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	s / s / 0,48	≥6,69/≥6,69/ 6,69 X <sub>m</sub> 6,69
	75	Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	s/s/s	≥6,69/ ≥6,69/ >6,69 X <sub>m</sub> > 6,69
	25	Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	Gazon/gazon/gazon	n.e./n.e./n.e.
<b>Control (ADS)</b>		Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	7,26 / 7,09 / 7,15 (X <sub>m</sub> 7,17)	-
<b>Etanol (80% v/v)</b>		Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	1,26 / 1,91 / 1,59 / 1,95 / 1,48 (X <sub>m</sub> 1,64)	5,91 / 5,26 / 5,57 / 5,21 / 5,69 (X <sub>m</sub> 5,53)
Legendă: s=sub limita identificabilă de 0,48 log pe purtător de germeni			n.e./= neevaluabil -/= neexecutat	

Nota traducatorului: ADS = Apă de duritate standardizată

Administrator Centrum für Hygiene  
und Medizinische Produktsicherheit GmbH  
Dipl.-Ing. Dr. Werksgeleände 24  
Arno Sorger A-5503 Bischofshofen/Mitterberghütten

TEL.: +43 664 503085 59  
Fax: +43 664 53 19  
e-mail: hyggen@sorger.at

Date bancare:  
Creditanstalt BIC 11950  
Cont Nr. 0495-  
35628/00

Tribunalul Salzburg  
FN180657/y  
Cod TVA ATU 46628403

Material suprafețe		UFC (log)		Factor de reducere (log)
	Concentrația (%) MELISEPTOL RAPID		Pepurtător de germeni	
<b>Durață de acțiune 1 minut</b>				
<b>Pardoseală PVC</b>				
	100	Versiunea 1	s	>6,31
		Versiunea 2	1,52/0,95 / 1,08	≥6,92 / ≥6,92 / ≥6,92 X <sub>m</sub> ≥6,64
	75	Versiunea 1	s	>6,31
		Versiunea 2	0,95/ 1,18/s	5,26/ 5,05/ 5,41 X <sub>m</sub> 5,36
	50	Versiunea 1	1,08	5,71
		Versiunea 2	-	-
	25	Versiunea 1		-
		Versiunea 2	Gazon / gazon / gazon	n.e./n.e./ n.e./
<b>Control (ADS)</b>		Versiunea 1	6,79	-
		Versiunea 2	7,13 / 7,18 / 7,21 (X <sub>m</sub> 7,17)	
<b>Etanol (80% v/v)</b>		Versiunea 1	1,73 / 1,57/ 0,48 (X <sub>m</sub> 1,26)	5,06 / 5,22 / 6,31 (X <sub>m</sub> 5,53)
		Versiunea 2	2,22/ 2,33 / 1,65 / 1,43 / 2,37 (X <sub>m</sub> 2,00)	4,95 / 4,84 / 5,52 / 5,74 / 4,80 (X <sub>m</sub> 5,17)
<b>Placi ceramice din sala de operație</b>				
	100	Versiunea 1	s	≥6,25
		Versiunea 2	1,08/s / s /	5,95 / ≥6,55 / ≥6,55 X <sub>m</sub> 5,95
	75	Versiunea 1	s	≥6,25
		Versiunea 2	1,08/ 0,95 / s /	5,95 / 6,08 / >6,55 X <sub>m</sub> > 6,02
	50	Versiunea 1	s	≥6,25
		Versiunea 2	-	-
	25	Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	Gazon/gazon/gazon	n.e./n.e./n.e.
<b>Control (ADS)</b>		Versiunea 1	6,73	-
		Versiunea 2	6,81 / 7,07 / 7,21 (X <sub>m</sub> 7,03)	-
<b>Etanol (80% v/v)</b>		Versiunea 1	0,48 / 0,48 / 0,48 (X <sub>m</sub> 0,48)	6,31 / 6,31 / 6,31 (X <sub>m</sub> 6,31)
		Versiunea 2	1,08 / 0,48 / 1,65 / 1,43 / 1,68 (X <sub>m</sub> 1,26)	5,97 / 6,56 / 5,38 / 5,60 / 5,35 (X <sub>m</sub> 5,77)

Legendă: s=sub limita identificabilă de 0,48 log pe purtător de germeni	n.e./= neevaluabil -/= neexecutat
--	--------------------------------------

Material suprafețe		UFC (log)		Factor de reducere (log)
	Concentrația (%) MELISEPTOL RAPID		Pe purtător de germeni	
<b>Durață de acțiune 2 minute</b>				
<b>Pardoseală PVC</b>				
	100	Versiunea 1	s	≥6,32
		Versiunea 2	s/s/s	≥6,68 / ≥6,68 / ≥6,68 X <sub>m</sub> ≥6,68
	75	Versiunea 1	s	≥6,32
		Versiunea 2	s/s/s	≥6,68 / ≥6,68 / ≥6,68 X <sub>m</sub> ≥6,68
	50	Versiunea 1	0,48	6,32
		Versiunea 2	-	-
	25	Versiunea 1		-
		Versiunea 2	Gazon / gazon / gazon	n.e./ n.e./ n.e./
Control (ADS)		Versiunea 1	6,80	-
		Versiunea 2	7,19 / 7,07 / 7,21 (X <sub>m</sub> 7,16)	
Etanol (80% v/v)		Versiunea 1	u / 1,08 / 1,71 (X <sub>m</sub> 1,40)	>6,32 / 5,72 / 5,09 (X <sub>m</sub> 5,40)
		Versiunea 2	0,48 / 0,78 // 0,78 / 0,48 / 1,32 (X <sub>m</sub> 0,77)	6,68 / 6,38 / 6,38 / 6,68 / 5,84 (X <sub>m</sub> 6,39)
<b>Placi ceramice din sala de operație</b>				
	100	Versiunea 1	s	≥6,28
		Versiunea 2	s/s/s	≥ 6,36 / ≥6,36 / ≥ 6,36 X <sub>m</sub> ≥ 6,36
	75	Versiunea 1	s	≥6,28
		Versiunea 2	s/s/s	≥ 6,36 / ≥6,36 / ≥ 6,36 X <sub>m</sub> ≥ 6,36
	50	Versiunea 1	s	≥6,28
		Versiunea 2	-	-
	25	Versiunea 1		-
		Versiunea 2	Gazon/gazon/gazon	n.e./n.e./n.e.
Control (ADS)		Versiunea 1	6,76	-
		Versiunea 2	6,83 / 6,84 / 6,84 (X <sub>m</sub> 6,84)	-
Etanol (80% v/v)		Versiunea 1	s/s/s	≥6,28 / ≥6,28 / ≥6,28 (X <sub>m</sub> ≥6,28)
		Versiunea 2	s / 0,48 / 0,48 / 0,48 / 0,78 (X <sub>m</sub> 0,55)	> 6,36 / 6,36 / 6,36 / 6,36 / 6,06 (X <sub>m</sub> 6,28)

Legendă: s=sub limita identificabilă de 0,48 log pe purtător de germeni	n.e./= neevaluabil -/= neexecutat
--	--------------------------------------

Material suprafețe		UFC (log)		Factor de reducere (log)
	Concentrația (%) MELISEPTOL RAPID		Pepurtător de germeni	
<b>Durată de acțiune 5 minute</b>				
<b>Pardoseală PVC</b>				
	100	Versiunea 1	s	> 5,56
		Versiunea 2	-	-
	75	Versiunea 1	s	> 5,56
		Versiunea 2	-	-
	50	Versiunea 1	u	> 5,56
		Versiunea 2	-	-
	25	Versiunea 1	-	-
		Versiunea 2	-	-
Control (ADS)		Versiunea 1	6,04	
		Versiunea 2		
Etanol (80% v/v)		Versiunea 1	u / 0,48 / u (X <sub>m</sub> 0,48)	>5,56 / 5,56 >5,56 (X <sub>m</sub> 5,56)
		Versiunea 2	1,18 u / 1,08 / 1,08 / 0,95 / 1,08 (X <sub>m</sub> 1,07)	
<b>Placi ceramice din sala de operație</b>				
	100	Versiunea 1	s	≥6,20
		Versiunea 2	-	-
	75	Versiunea 1	s	≥6,20
		Versiunea 2	-	-
	50	Versiunea 1	s	≥6,20
		Versiunea 2	-	-
	25	Versiunea 1		-
		Versiunea 2		-
Control (ADS)		Versiunea 1	6,68	
		Versiunea 2	-	
Etanol (80% v/v)		Versiunea 1	s / s / s	≥6,28 / ≥6,28 / ≥6,28 (X <sub>m</sub> ≥6,28)
		Versiunea 2	1,08 / 0,95 / 1,26 / 0,78 / 0,95 (X <sub>m</sub> 1,00)	

Legendă: s=sub limita identificabilă de 0,48 log pe purtător de germeni	n.e./= neevaluabil -/= neexecutat
--	--------------------------------------

Dr. Arno Sorger  
Semnătura indescifrabilă

B. Braun Medical AG

Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 31.05.2000

**Meliseptol rapid**

**Fungizide Wirksamkeit im Flächendesinfektionsversuch (ÖGHMP)**

## GUTACHTEN

Nach Testung der fungiziden Wirkung des Desinfektionsmittels **Meliseptol rapid** im Flächendesinfektionsversuch entsprechend den Anforderungen der ÖGHMP nach dem derzeitigen Stand (Prüfbericht B 619b von HygCen Bischofshofen vom 29.05.2000) geben wir folgende Beurteilung:

Das Präparat Meliseptol rapid erreichte im Flächenversuch mit *C. albicans* nach den Richtlinien der ÖGHMP mit dem Konzentrat bei einer Einwirkzeit von 1 Minute eine Keimreduktion um 6 log-Stufen.

### Anwendungsempfehlung für die Flächendesinfektion – *C. albicans*

Prof. Dr. med. H.-P. Werner

**Meliseptol rapid**  
**konzentriert – 1 Minute Einwirkungszeit**

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**B. Braun Medical AG**

Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 29.05.2000

## PRÜFBERICHT B 619b

### Meliseptol rapid

### Fungizide Wirksamkeit im Flächendesinfektionsversuch (ÖGHMP)

Proben-Nr.: B 619  
Auftraggeber: B. Braun Medical AG  
Auftragsdatum: 15.02.2000  
Testprodukt: Meliseptol rapid  
Rezeptur: 1/2/01/23; 24.11.99; Formulierung (3)  
Materialeingang: 17.01.2000  
Testbeginn: 24.02.2000  
Testende: 28.02.2000  
Wirkstoffe nach Firmenangabe:  
100 g Konzentrat enthalten 50 g 1-Propanol  
0,075 g Didecyldimethylammoniumchlorid  
Geruch: aromatisch  
Aussehen des Präparates: klare, farblose Flüssigkeit  
pH-Werte (Glaselektrode):  
konzentriert: 7,00  
50 %ig in WSH: 6,57

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Methodik:**

Methodik und Bewertung der Flächendesinfektionsprüfung mit *Candida albicans*“ (Stand: März 1998) der österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin.

**Testkeime:**

*Candida albicans*

ATCC 10231



HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

### Prüfung der fungiziden Wirkung unter praxisnahen Bedingungen nach der Tupper-Abschwemm-Methode der ÖGHMP

Raumtemperatur: 22°C

Relative Feuchte: 32%

Testkeim: *C. albicans* ATCC 10231

KBE der Ausgangssuspensionen: Versuch 1: 9,30 log /ml  
 Versuch 2: 8,92 log/ml

Vor- und Nachkulturen auf Sabouraud-Agar, 48 Stunden / 30°C.

Flächenmaterial	Konz. (%) von Meliseptol rapid		KBE (log)	RF (log)
			pro Keimträger	
<b>Einwirkzeit 30 Sekunden</b>				
<b>PVC-Bodenbelag</b>				
	100	1. Vers.	-	-
		2. Vers.	u / 0,95 / u	≥6,76 / 6,28 / ≥6,76 $x_m$ 6,28
	75	1. Vers.	-	-
		2. Vers.	u / u / u	≥6,76 / ≥6,76 / ≥6,76 $x_m$ ≥6,76
	25	1. Vers.	-	-
		2. Vers.	Rasen / Rasen / Rasen	n.a. / n.a. / n.a.
Kontrolle (WSH)		1. Vers.	-	-
		2. Vers.	7,18 / 7,27 / 7,26 ( $x_m$ 7,24)	
Ethanol (80 % v/v)		1. Vers.	-	-
		2. Vers.	2,31 / 0,48 / 2,33 / 2,10 / 2,37 ( $x_m$ 1,92)	4,93 / 6,76 / 4,91 / 5,14 / 4,87 ( $x_m$ 5,32)
<b>OP-Fliesen</b>				
	100	1. Vers.	-	-
		2. Vers.	u / u / 0,48	≥6,69 / ≥6,69 / 6,69 $x_m$ 6,69
	75	1. Vers.	-	-
		2. Vers.	u / u / u	≥6,69 / ≥6,69 / >6,69 $x_m$ >6,69
	25	1. Vers.	-	-
		2. Vers.	Rasen / Rasen / Rasen	n.a. / n.a. / n.a.
Kontrolle (WSH)		1. Vers.	-	-
		2. Vers.	7,26 / 7,09 / 7,15 ( $x_m$ 7,17)	
Ethanol (80 % v/v)		1. Vers.	-	-
		2. Vers.	1,26 / 1,91 / 1,59 / 1,95 / 1,48 ( $x_m$ 1,64)	5,91 / 5,26 / 5,57 / 5,21 / 5,69 ( $x_m$ 5,53)

Zeichenerklärung:

u = unter Nachweisgrenze von 0,48 log pro Keimträger

n.a. = nicht auswertbar

- = nicht durchgeführt

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Flächenmaterial	Konz. (%) von Meliseptol rapid		KBE (log)	RF (log)	
			pro Keimträger		
<b>Einwirkzeit 1 Minute</b>					
<b>PVC-Bodenbelag</b>	100	1. Vers.	u	>6,31	
		2. Vers.	1,52 / 0,95 / 1,08	≥6,92 / ≥6,92 / ≥6,92 $x_m \geq 6,64$	
	75	1. Vers.	u	>6,31	
		2. Vers.	0,95 / 1,18 / u	5,26 / 5,05 / 5,41 $x_m 5,36$	
	50	1. Vers.	1,08	5,71	
		2. Vers.	-	-	
	25	1. Vers.	-	-	
		2. Vers.	Rasen / Rasen / Rasen	n.a. / n.a. / n.a.	
	Kontrolle (WSH)		1. Vers.	6,79	
			2. Vers.	7,13 / 7,18 / 7,21 ( $x_m 7,17$ )	
	Ethanol (80 % v/v)		1. Vers.	1,73 / 1,57 / 0,48 ( $x_m 1,26$ )	5,06 / 5,22 / 6,31 ( $x_m 5,53$ )
			2. Vers.	2,22 / 2,33 / 1,65 / 1,43 / 2,37 ( $x_m 2,00$ )	4,95 / 4,84 / 5,52 / 5,74 / 4,80 ( $x_m 5,17$ )
<b>OP-Fliesen</b>	100	1. Vers.	u	≥6,25	
		2. Vers.	1,08 / u / u	5,95 / ≥6,55 / ≥6,55 $x_m 5,95$	
	75	1. Vers.	u	≥6,25	
		2. Vers.	1,08 / 0,95 / u	5,95 / 6,08 / >6,55 $x_m 6,02$	
	50	1. Vers.	u	≥6,25	
		2. Vers.	-	-	
	25	1. Vers.	-	-	
		2. Vers.	Rasen / Rasen / Rasen	n.a. / n.a. / n.a.	
	Kontrolle (WSH)		1. Vers.	6,73	
			2. Vers.	6,81 / 7,07 / 7,21 ( $x_m 7,03$ )	
	Ethanol (80 % v/v)		1. Vers.	0,48 / 0,48 / 0,48 ( $x_m 0,48$ )	6,31 / 6,31 / 6,31 ( $x_m 6,31$ )
			2. Vers.	1,08 / 0,48 / 1,65 / 1,43 / 1,68 ( $x_m 1,26$ )	5,95 / 6,56 / 5,38 / 5,60 / 5,35 ( $x_m 5,77$ )
<b>Zeichenerklärung:</b>			n.a. = nicht auswertbar		
u = unter Nachweisgrenze von 0,48 log pro Keimträger			- = nicht durchgeführt		

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Flächenmaterial	Konz. (%) von Meliseptol rapid		KBE (log)		RF (log)
			pro Keimträger		
<b>Einwirkzeit 2 Minuten</b>					
<b>PVC-Bodenbelag</b>					
	100	1. Vers.	u		≥6,32
		2. Vers.	u / u / u		≥6,68 / ≥6,68 / ≥6,68 $x_m \geq 6,68$
	75	1. Vers.	u		≥6,32
		2. Vers.	u / u / u		≥6,68 / ≥6,68 / ≥6,68 $x_m \geq 6,68$
	50	1. Vers.	0,48		6,32
		2. Vers.	-		-
	25	1. Vers.	-		-
		2. Vers.	Rasen / Rasen / Rasen		n.a. / n.a. / n.a.
Kontrolle (WSH)		1. Vers.	6,80		
		2. Vers.	7,19 / 7,07 / 7,21 ( $x_m$ 7,16)		
Ethanol (80 % v/v)		1. Vers.	u / 1,08 / 1,71 ( $x_m$ 1,40)		>6,32 / 5,72 / 5,09 ( $x_m$ 5,40)
		2. Vers.	0,48 / 0,78 / 0,78 / 0,48 / 1,32 ( $x_m$ 0,77)		6,68 / 6,38 / 6,38 / 6,68 / 5,84 ( $x_m$ 6,39)
<b>OP-Fliesen</b>					
	100	1. Vers.	u		≥6,28
		2. Vers.	u / u / u		≥6,36 / ≥6,36 / ≥6,36 $x_m \geq 6,36$
	75	1. Vers.	u		≥6,28
		2. Vers.	u / u / u		≥6,36 / ≥6,36 / ≥6,36 $x_m \geq 6,36$
	50	1. Vers.	u		≥6,28
		2. Vers.	-		-
	25	1. Vers.	-		-
		2. Vers.	Rasen / Rasen / Rasen		n.a. / n.a. / n.a.
Kontrolle (WSH)		1. Vers.	6,76		
		2. Vers.	6,83 / 6,84 / 6,84 ( $x_m$ 6,84)		
Ethanol (80 % v/v)		1. Vers.	u / u / u		≥6,28 / ≥6,28 / ≥6,28 ( $x_m \geq 6,28$ )
		2. Vers.	u / 0,48 / 0,48 / 0,48 / 0,78 ( $x_m$ 0,55)		>6,36 / 6,36 / 6,36 / 6,36 / 6,06 ( $x_m$ 6,28)
<u>Zeichenerklärung:</u>			n.a. = nicht auswertbar		
u = unter Nachweisgrenze von 0,48 log pro Keimträger			- = nicht durchgeführt		

HygCen GmbH · Werksgelände 24 · A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Flächenmaterial	Konz. (%) von Meliseptol rapid	Einwirkzeit 5 Minuten		KBE (log) pro Keimträger	RF (log)
		1. Vers.	2. Vers.		
<b>PVC-Bodenbelag</b>					
	100	1. Vers.		u	>5,56
		2. Vers.		-	-
	75	1. Vers.		u	>5,56
		2. Vers.		-	-
	50	1. Vers.		u	>5,56
		2. Vers.		-	-
	25	1. Vers.		-	-
		2. Vers.		-	-
Kontrolle (WSH)		1. Vers.		6,04	
		2. Vers.		-	
Ethanol (80 % v/v)		1. Vers.		u / 0,48 / u (x <sub>m</sub> 0,48)	>5,56 / 5,56 / >5,56 (x <sub>m</sub> 5,56)
		2. Vers.		1,18u / 1,08 / 1,08 / 0,95 / 1,08 (x <sub>m</sub> 1,07)	
<b>OP-Fliesen</b>					
	100	1. Vers.		u	≥6,20
		2. Vers.		-	-
	75	1. Vers.		u	≥6,20
		2. Vers.		-	-
	50	1. Vers.		u	≥6,20
		2. Vers.		-	-
	25	1. Vers.		-	-
		2. Vers.		-	-
Kontrolle (WSH)		1. Vers.		6,68	
		2. Vers.		-	
Ethanol (80 % v/v)		1. Vers.		u / u / u	≥6,28/ ≥6,28/ ≥6,28 (x <sub>m</sub> ≥6,28)
		2. Vers.		1,08 / 0,95 / 1,26 / 0,78 / 0,95 (x <sub>m</sub> 1,00)	

Zeichenerklärung:

u = unter Nachweisgrenze von 0,48 log pro Keimträger

n.a. = nicht auswertbar

- = nicht durchgeführt

Dr. Arno Sorger

Prüfbericht B 619b

Seite 6 von 6

28.05.00.10

**PROF. DOTT. H.P. WERNER**  
SPECIALISTA IN IGIENE E MICROBIOLOGIA

BARBARAHOF  
BUNDESSTRASSE 11  
A-5503 BISCHOFSHOFEN-MITTERBERGHÜTTEN  
TEL. +43 664 2809631  
FAX: + 42 664 2872536

B. Braun Medical AG

Postfach 58

CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 31.05.2000

**Meliseptol rapid**

**Efficacia fungicida nel test di disinfezione di superfici (ÖGHMP)**

**PERIZIA**

A seguito della verifica dell'azione fungicida del disinfettante **Meliseptol rapid** mediante test di disinfezione delle superfici conforme ai requisiti ÖGHMP nella versione attuale (rapporto di prova B 619b di HygCen Bischofshofen del 29.05.2000) pronunciamo la seguente valutazione:

Nel test su superfici con *Candida albicans* conforme alle linee guida ÖGHMP il preparato Meliseptol rapid concentrato ha indotto dopo un tempo d'azione di 1 minuto una riduzione dei batteri pari a 6 livelli-log.

**Raccomandazione per l'impiego per la disinfezione di superfici – C. albicans**

**Meliseptol rapid**

**concentrato-tempo d'azione 1 min**

Prof. dott. H.-P. Werner

B. Braun Medical AG  
Postfach 58  
CH-6203 Sempach-Station

Bischofshofen, 29.05.2000

### **RAPPORTO SULLA PROVA B 619b**

#### **Meliseptol rapid** **Efficacia fungicida nel test di disinfezione delle superfici (ÖGHMP)**

Codice campione:	B 619
Committente:	B. Braun Medical AG
Data dell'ordine:	15.02.2000
Prodotto da testare:	Meliseptol rapid
Ricetta:	1/2/01/23 24.11.99; formulazione (3)
Entrata materiale:	17.01.2000
Inizio della prova:	24.02.2000
Fine della prova:	28.02.2000
Principi attivi secondo le indicazioni dell'azienda:	50 g di 1-propanolo 0,075 g di didecil-dimetilammoniocloruro
Odore:	aromatico
Aspetto del preparato:	liquido trasparente, incolore
Valori pH (elettrodo in vetro):	concentrato: 7,00 al 50% in acqua di durezza standardizzata: 6,57

**HYG**  
**CEN**

*Centro per l'igiene e la sicurezza dei  
presidi medico-chirurgici*

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

**Metodica:**

Metodica e valutazione del test di disinfezione delle superfici con *Candida albicans* (versione: marzo 1998) della Società Austriaca di Igiene, Microbiologia e Medicina Preventiva.

**Batteri di prova:**

*Candida albicans*

ATCC 10231

# HYG CEN

Centro per l'igiene e la sicurezza dei  
presidi medico-chirurgici

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

## Prova dell'azione fungicida in condizioni simili a quelle reali con il metodo ÖGHMP del lavaggio con tampone

Temperatura ambiente: 22°C

Umidità relativa: 32%

Batteri di prova: C. albicans ATCC 10231

UFC delle sospensioni iniziali: Prova 1: 9,30 log / ml

Prova 2: 8,92 log / ml

Pre- e postcolture su agar Sabourand, 48 h / 30°C

Materiale delle superfici		UFC (log)		FR (log)
	Conc. (%) di Meliseptol rapid		Per supporto batterico	
		<b>Tempo d'azione 30 secondi</b>		
Rivestimento per pavimenti in PVC	100	1° vers. 2° vers.	- u / 0,95 / u	- ≥6,76 / 6,28 / ≥6,76 xm 6,28
	75	1° vers. 2° vers.	- u / u / u	- ≥6,76 / ≥6,76 / ≥6,76 xm ≥ 6,76
	25	1° vers. 2° vers.	- prato / prato / prato	- n.a. / n.a. / n.a.
Controllo (acqua di durezza standardizzata)		1° vers. 2° vers.	- 7,18 / 7,27 / 7,26 (xm 7,24)	
Etanolo (80% v/v)		1° vers. 2° vers.	- 2,31 / 0,48 / 2,33 / 2,10 / 2,37 (xm 1,92)	- 4,93 / 6,76 / 4,91 / 5,14 / 4,87 (xm 5,32)
Piastrelle di sala operatoria	100	1° vers. 2° vers.	- u / u / 0,48	- ≥6,69 / ≥6,69 / 6,69 xm 6,69
	75	1° vers. 2° vers.	- u / u / u	- ≥6,69 / ≥6,69 / >6,69 xm >6,69
	25	1° vers. 2° vers.	- prato / prato / prato	- n.a. / n.a. / n.a.
Controllo (acqua di durezza standardizzata)		1° vers. 2° vers.	7,26 / 7,09 / 7,15 (xm 7,17)	
Etanolo (80% v/v)		1° vers. 2° vers.	1,26 / 1,91 / 1,59 / 1,95 / 1,48 (xm 1,64)	- 5,91 / 5,26 / 5,57 / 5,21 / 5,69 (xm 5, 53)



Spiegazione dei simboli:

u = limite di rilevabilità inferiore di 0,48 log per supporto batterico

n.a. = non analizzabile

n.e. = non eseguito

# HYG CEN

Centro per l'igiene e la sicurezza dei  
presidi medico-chirurgici

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Materiale delle superfici		UFC (log)		FR (log)
	Conc. (%) di Meliseptol rapid		Per supporto batterico	
<b>Tempo d'azione 1 minuto</b>				
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>	100	1° vers. 2° vers.	u 1,52 / 0,95 / 1,08	> 6,31 ≥6,92 / ≥6,92 / ≥6,92 xm ≥6,64
	75	1° vers. 2° vers.	u 0,95 / 1,18 / u	≥6,31 5,26 / 5,05 / 5,41 xm 5,36
	50	1° vers. 2° vers.	1,08 -	5,71 -
	25	1° vers. 2° vers.	- prato / prato / prato	- n.a. / n.a. / n.a.
<b>Controllo (acqua di durezza standardizzata)</b>		1° vers. 2° vers.	6,79 7,13 / 7,18 / 7,21 (xm 7,17)	
<b>Etanolo (80% v/v)</b>		1° vers. 2° vers.	1,73 / 1,57 / 0,48 (xm 1,26) 2,22 / 2,33 / 1,65 / 1,43 / 2,37 (xm 2,00)	≥5,06 / 5,22 / 6,31 (xm 5,53) 4,95 / 4,84 / 5,52 / 5,74 / 4,80 (xm 5,17)
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>	100	1° vers. 2° vers.	u 1,08 / u / u	≥ 6,25 5,95 / ≥ 6,55 / ≥6,55 xm 5,95
	75	1° vers. 2° vers.	u 1,08 / 0,95 / u	≥6,25 5,95 / ≥6,08 / ≥6,55 xm 6,02
	50	1° vers. 2° vers.	u -	≥6,25 -
	25	1° vers. 2° vers.	- prato / prato / prato	- n.a. / n.a. / n.a.
<b>Controllo (acqua di durezza standardizzata)</b>		1° vers. 2° vers.	6,73 6,81 / 7,07 / 7,21 (xm 7,03)	
<b>Etanolo (80% v/v)</b>		1° vers. 2° vers.	0,48 / 0,48 / 0,48 (xm 0,48) 1,08 / 0,48 / 1,65 / 1,43 / 1,68 (xm 1,26)	6,31 / 6,31 / 6,31 (xm 6,31) 5,95 / 6,56 / / 5,38 / / 5,60 / 5,35 (xm 5,77)

**Spiegazione dei simboli:**

u = limite di rilevabilità inferiore di 0,48 log per supporto batterico

n.a. = non analizzabile

n.e. = non eseguito

# HYG CEN

Centro per l'igiene e la sicurezza dei  
presidi medico-chirurgici

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Materiale delle superfici		UFC (log)		FR (log)
	Conc. (%) di Meliseptol rapid		Per supporto batterico	
<b>Tempo d'azione 2 minuti</b>				
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>	100	1° vers. 2° vers.	u u / u / u	≥6,32 ≥6,68 / ≥6,68 / ≥6,68 xm ≥6,68
	75	1° vers. 2° vers.	u u / u / u	≥6,32 ≥6,68 / ≥6,68 / ≥6,68 xm ≥6,68
	50	1° vers. 2° vers.	0,48 -	6,32 -
	25	1° vers. 2° vers.	- prato / prato / prato	- n.a. / n.a. / n.a.
<b>Controllo (acqua di durezza standardizzata)</b>		1° vers. 2° vers.	6,80 7,19 / 7,07 / 7,21 (xm 7,16)	
<b>Etanolo (80% v/v)</b>		1° vers. 2° vers.	u / 1,08 / 1,71 (xm 1,40) 0,48 / 0,78 / 0,78 / 0,48 / 1,32 (xm 0,77)	>6,32 / 5,72 / 5,09 (xm 5,40) 6,68 / 6,38 / 6,38 / 6,68 / 5,84 (xm 6,39)
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>	100	1° vers. 2° vers.	u u / u / u	≥6,28 ≥6,36 / ≥6,36 / ≥6,36 xm ≥6,36
	75	1° vers. 2° vers.	u u / u / u	≥6,28 ≥6,36 / ≥6,36 / ≥6,36 xm ≥6,36
	50	1° vers. 2° vers.	u -	≥6,28 -
	25	1° vers. 2° vers.	- prato / prato / prato	- n.a. / n.a. / n.a.
<b>Controllo (acqua di durezza standardizzata)</b>		1° vers. 2° vers.	6,76 6,83 / 6,84 / 6,84 (xm 6,84)	
<b>Etanolo (80% v/v)</b>		1° vers. 2° vers.	u / u / u u / 0,48 / 0,48 / 0,48 / 0,78 (xm 0,55)	≥6,28 / ≥6,28 / ≥6,28 (xm ≥6,28) >6,36 / 6,36 / 6,36 / 6,36 / 6,06 (xm 6,28)

Spiegazione dei simboli:

u = limite di rilevabilità inferiore di 0,48 log per supporto batterico

n.a. = non analizzabile

n.e. = non eseguito

**HYG****CEN***Centro per l'igiene e la sicurezza dei presidi medico-chirurgici*

HygCen GmbH – Werksgelände 24 A-5503 Bischofshofen-Mitterberghütten

Materiale delle superfici		UFC (log)		FR (log)
	Conc. (%) di Meliseptol rapid		Per supporto batterico	
<b>Tempo d'azione 5 minuti</b>				
<b>Rivestimento per pavimenti in PVC</b>	100	1° vers.	u	>5,56
		2° vers.	-	-
	75	1° vers.	u	>5,56
		2° vers.	-	-
	50	1° vers.	u	>5,56
		2° vers.	-	-
	25	1° vers.	-	-
		2° vers.	-	-
<b>Controllo (acqua di durezza standardizzata)</b>		1° vers.	6,04	
		2° vers.	-	
<b>Etanolo (80% v/v)</b>		1° vers.	u / 0,48 / u	>5,56 / 5,56 /
		2° vers.	(xm 0,48)	>5,56 (xm 5,56)
			1,18u / 1,08 / 1,08 /	
			0,95 / 1,08	
			(xm 1,07)	
<b>Piastrelle di sala operatoria</b>	100	1° vers.	u	≥6,20
		2° vers.	-	-
	75	1° vers.	u	≥6,20
		2° vers.	-	-
	50	1° vers.	u	≥6,20
		2° vers.	-	-
	25	1° vers.	-	-
		2° vers.	-	-
<b>Controllo (acqua di durezza standardizzata)</b>		1° vers.	6,68	
		2° vers.	-	
<b>Etanolo (80% v/v)</b>		1° vers.	u / u / u	≥6,28 / ≥6,28 /
		2° vers.	1,08 / 0,95 / 1,26 /	≥6,28 (xm 6,28)
			0,78 / 0,95	
			(xm 1,00)	

Spiegazione dei simboli:

u = limite di rilevabilità inferiore di 0,48 log per supporto batterico

n.a. = non analizzabile

n.e. = non eseguito

Dott. Arno Sorger

[HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17

CH- 6204 Sempach



2019-01-31  
Dr. We/Ra

**Meliseptol rapid**  
**EN 14348**

**Quantitativer Suspensionsversuch – Mykobakterizide Wirkung (Phase 2, Stufe 1)**  
**Quantitative suspension test - Mycobactericidal activity (phase 2, step 1)**  
**niedrige Belastung / clean conditions**

**PRÜFBERICHT / TESTREPORT**

Proben-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	SN 26572
Prüfungsnummer / <i>test number:</i>	2018-2587
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Meliseptol rapid
Chargen-Nr. / <i>batch number:</i>	17454M12
Auftraggeber / <i>customer:</i>	B. Braun Medical AG.
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2018-11-05
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2018-11-12
Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	die des Herstellers / <i>those of the manufacturer</i>
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungs- mittel / <i>product diluent recommended by the manufacturer for use:</i>	konzentrierte Anwendung / <i>concentrated application</i>
Aussehen / <i>appearance:</i>	klare, farblose Flüssigkeit / <i>clear, colourless liquid</i>
Geruch / <i>odour:</i>	alkoholisch, aromatisch / <i>alcoholic, aromatic</i>
Wirkstoff(e) laut Herstellerangaben in 100g / <i>active substance(s) per 100g:</i>	50% Propanol-1-ol, 0.075% Didecyldimethylammoniumchlorid

<b>Prüfmethode / test method:</b>	<p><b>EN 14348 (2005)</b>  <b>Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschl. der Instrumentendesinfektionsmittel – Prüfmethode und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</b></p> <p><b>EN 14348 (2005)</b>  <b>Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants – test method and requirements (phase 2, step 1)</b></p> <p>modifiziertes Verfahren durch die Prüfung von 97% /  <i>modified method by testing of 97%</i></p> <p>modifiziertes Verfahren durch die Neutralisation mittels Membranfiltrationsmethode in Anlehnung an EN 13727 /  <i>modified method by neutralisation with membrane filtration method according to EN 13727</i></p> <p><b>SOP 02-051</b></p>
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2018-11-29 bis / <i>to</i> 2018-12-20 2019-01-09 bis / <i>to</i> 2019-01-30
Prüftemperatur / <i>test temperature:</i>	20°C ± 1°C
Prüfkonzentration(en) / <i>product test concentration(s):</i>	97%, 80%, 50% (v/v) Endkonzentrationen / <i>end concentrations</i>
Einwirkzeit(en) / <i>contact time(s):</i>	½, 1 und / <i>and</i> 5 Minuten / <i>minutes</i>
Auszählverfahren / <i>counting procedure:</i>	Oberflächenverfahren / <i>spread plate method</i>
Inkubation / <i>incubation:</i>	36°C ± 1°C – 21d
Probenverdünnungsmittel / <i>diluent used for product test solution:</i>	destilliertes Wasser / <i>distilled water</i>
Methode der Neutralisation / <i>method of neutralisation:</i>	Verdünnungs-Neutralisation / <i>dilution neutralisation</i> , Membranfiltration / <i>membrane filtration</i>
Stabilität und Aussehen des Prüfproduktes während der Prüfung / <i>stability and appearance of the mixture during the procedure:</i>	kein Niederschlag oder Ausfällungen / <i>no flocculants or precipitation</i>



**Prüfergebnisse nach /  
test results according to  
EN 14348**

**Meliseptol rapid**

**Prüfkeim / test strain:**

***Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

**Belastungssubstanz /  
interfering substance:**

**niedrige Belastung / clean conditions**

**Methode der Neutralisation /  
method of neutralisation**

**Verdünnungs- Neutralisation / dilution neutralisation**

**Validierung / validation:**

Validierungssuspension / Validation-suspension (Nv <sub>0</sub> )	Einwirkzeit / contact time (min.)	Validierung / validation:		
		Kontrolle / control (A)	Kontrolle / control (B)	Kontrolle / control (97%) (C)
10 <sup>-1</sup> Vc1: 18+18 10 <sup>-1</sup> Vc2: 19+16 Nv <sub>0</sub> : 36.5	½min.	Vc1: 13+21 Vc2: 16+18 A: 34.0	Vc1: 18+10 Vc2: 17+10 B: 27.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>nein / no</b>
10 <sup>-1</sup> Vc1: 18+18 10 <sup>-1</sup> Vc2: 19+16 Nv <sub>0</sub> : 36.5	1min.	Vc1: 15+12 Vc2: 13+18 A: 29.0	Vc1: 18+10 Vc2: 17+10 B: 27.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>nein / no</b>
10 <sup>-1</sup> Vc1: 18+18 10 <sup>-1</sup> Vc2: 19+16 Nv <sub>0</sub> : 36.5	5min.	Vc1: 15+17 Vc2: 15+19 A: 33.0	Vc1: 18+10 Vc2: 17+10 B: 27.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>nein / no</b>

Verifizierung / verification:

Nv<sub>0</sub> ist zwischen 30 und 160 KBE/ml (3,0x10<sup>1</sup> und 1,6x10<sup>2</sup>) /  
is between 30 and 160 cfu/ml (3.0x10<sup>1</sup> and 1.6x10<sup>2</sup>)

A, B, C ist gleich oder größer als 0.5 x Nv<sub>0</sub>, jedoch nicht für Kontrolle C / is equal to or greater than 0.5 x Nv<sub>0</sub>, but not for control C

Legende / legend:

Nv<sub>0</sub> Anzahl der KBE/ml der Validierungssuspension im Prüfgemisch / number of cfu/ml of the test suspension for validation in the test mixture

A Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der experimentellen Bedingungen / number of cfu/ml of the experimental condition control

B Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der fehlenden Toxizität des Neutralisationsmediums / number of cfu/ml of the neutralizer non-toxicity control

C die Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der Methode der Neutralisation mittels Verdünnungs-Neutralisation / is number of cfu/ml of the dilution neutralization test control

nd ist nicht durchgeführt / is not done

(E) ist die Eigenhemmung / is inhibition

na ist nicht auswertbar / is not evaluable

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.



**Prüfergebnisse nach /  
test results according to  
EN 14348**

**Meliseptol rapid**

**Prüfkeim / test strain:**

***Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

**Belastungssubstanz /  
interfering substance:**

**niedrige Belastung / clean conditions**

**Methode der Neutralisation /  
method of neutralisation**

**Verdünnungs- Neutralisation / dilution neutralisation**

**Prüfsuspension und Prüfung / test suspension and test:**

Keimsuspension N und N <sub>0</sub> / test suspension N and N <sub>0</sub>		
	Vc1	Vc2
10 <sup>-8</sup>	81+79	68+89
10 <sup>-9</sup>	13+7	15+16
N:	1.67x10 <sup>10</sup>	
N <sub>0</sub> :	1.67x10 <sup>8</sup>	
lg N <sub>0</sub> :	8.22	
<b>Ergebnis gültig / test valid:</b>	<b>ja / yes</b>	

Prüfkonzentrationen(v/v) / test concentrations (v/v)	Prüfverfahren nach Einwirkzeiten (Min.) / test procedure after contact time (min.)						
	½		1		5		
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
97%	10 <sup>0</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-1</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-2</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-3</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	N <sub>a</sub> :	<140		<140		<140	
lgN <sub>a</sub> :	<2.15		<2.15		<2.15		
lgR:	>6.07		>6.07		>6.07		
<b>lgR≥4</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		
80%	10 <sup>0</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-1</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-2</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-3</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	N <sub>a</sub> :	<140		<140		<140	
lgN <sub>a</sub> :	<2.15		<2.15		<2.15		
lgR:	>6.07		>6.07		>6.07		
<b>lgR≥4</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		
50%	10 <sup>0</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-1</sup> :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-2</sup> :	1+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-3</sup> :	2+0	1+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	N <sub>a</sub> :	1.5x10 <sup>4</sup>		<140		<140	
lgN <sub>a</sub> :	4.18		<2.15		<2.15		
lgR:	4.04		>6.07		>6.07		
<b>lgR≥4</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		

Verifizierung / verification:

- N ist zwischen  $1,5 \times 10^9$  und  $5,0 \times 10^9$  KBE/ml ( $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^9$  and  $5.0 \times 10^9$  cfu/ml ( $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$ )*
- N<sub>modified</sub> ist zwischen  $1,5 \times 10^{10}$  und  $5,0 \times 10^{10}$  KBE/ml ( $10,17 \leq \lg N \leq 10,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^{10}$  and  $5.0 \times 10^{10}$  cfu/ml ( $10.17 \leq \lg N \leq 10.70$ )*
- N<sub>0</sub> ist zwischen  $1,5 \times 10^8$  und  $5,0 \times 10^8$  KBE/ml ( $8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^8$  cfu/ml and  $5.0 \times 10^8$  cfu/ml ( $8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$ )*

Legende / legend:

- N ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension / *is the number of cfu/ml of the test suspension*
- N<sub>0</sub> ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension im Prüfgemisch /  
*is the number of cfu/ml in the test mixture*
- IgR Reduktion (lg) / *reduction (lg)*
- R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / *is the reduction of viability*
- Na ist die Anzahl der überlebenden Keime je ml Prüfgemisch (am Ende der Einwirkzeit) / *is the number of viable count per ml in the test suspension (at the end of the contact time)*
- (E) ist Eigenhemmung / *is inhibition*
- nd ist nicht durchgeführt / *is not done*
- na ist nicht auswertbar / *is not evaluable*

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

**Prüfergebnisse nach /  
test results according to  
EN 14348**

**Meliseptol rapid**

**Prüfkeim / test strain:**

***Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

**Belastungssubstanz /  
interfering substance:**

**niedrige Belastung / clean conditions**

**Methode der Neutralisation /  
method of neutralisation**

**Membranfiltration / membrane filtration**

**Validierung / validation:**

Validierungssuspension / validation suspension (Nv <sub>0</sub> )	Einwirkzeit / contact time (min.)	Validierung / validation:		
		Kontrolle / control (A)	Kontrolle / control (B)	Kontrolle / control (97%) (C)
10 <sup>-1</sup> Vc1: 17+18 10 <sup>-1</sup> Vc2: 17+18 Nv <sub>0</sub> : 35.0	½min.	Vc1: 29 Vc2: 18 A: 23.5	Vc1: 31 Vc2: 34 B: 32.5	Vc1: 30 Vc2: 25 C: 27.5
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
10 <sup>-1</sup> Vc1: 17+18 10 <sup>-1</sup> Vc2: 17+18 Nv <sub>0</sub> : 35.0	1min.	Vc1: 26 Vc2: 29 A: 27.5	Vc1: 31 Vc2: 34 B: 32.5	Vc1: 22 Vc2: 28 C: 25.0
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
10 <sup>-1</sup> Vc1: 17+18 10 <sup>-1</sup> Vc2: 17+18 Nv <sub>0</sub> : 35.0	5min.	Vc1: 25 Vc2: 21 A: 23.0	Vc1: 31 Vc2: 34 B: 32.5	Vc1: 29 Vc2: 25 C: 27.0
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>

**Verifizierung / verification:**

Nv<sub>0</sub> ist zwischen 30 und 160 KBE/ml (3,0x10<sup>1</sup> und 1,6x10<sup>2</sup>) /  
is between 30 and 160 cfu/ml (3.0x10<sup>1</sup> and 1.6x10<sup>2</sup>)  
A, B, C ist gleich oder größer als 0.5 x Nv<sub>0</sub>, jedoch nicht für Kontrolle C /  
is equal to or greater than 0.5 x Nv<sub>0</sub>, but not for control C

**Legende / legend:**

Nv<sub>0</sub> Anzahl der KBE/ml der Validierungssuspension im Prüfgemisch /  
number of cfu/ml of the test suspension for validation in the test mixture  
A Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der experimentellen Bedingungen /  
number of cfu/ml of the experimental condition control  
B Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges / Number  
of survivors of the neutralizer control or the filtration control  
C Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung. / Number of survivors of the method validation  
nd ist nicht durchgeführt / is not done  
(E) ist die Eigenhemmung / is inhibition  
na ist nicht auswertbar / is not evaluable

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. /  
In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.

Prüfergebnisse nach /  
test results according to  
EN 14348

Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain:

*Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Belastungssubstanz /  
interfering substance:

niedrige Belastung / clean conditions

Methode der Neutralisation /  
method of neutralisation

Membranfiltration / membrane filtration

**Prüfsuspension und Prüfung / test suspension and test:**

Keimsuspension N und N <sub>0</sub> / test suspension N and N <sub>0</sub> modifiziert / modified		
10 <sup>-8</sup>	129+123	130+89
10 <sup>-9</sup>	13+14	13+13
N:	2.38x10 <sup>10</sup>	
N <sub>0</sub> :	2.38x10 <sup>8</sup>	
lg N <sub>0</sub> :	8.38	
<b>Ergebnis gültig / test valid:</b>	<b>ja / yes</b>	

Prüfkonzentrationen(v/v) / test concentrations (v/v)	Prüfverfahren nach Einwirkzeiten (Min.) / test procedure after contact time (min.)						
	½		1		5		
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
97%	10 <sup>0</sup> :	86	73	0	0	0	0
	10 <sup>-1</sup> :	8	8	0	0	0	0
	10 <sup>-2</sup> :	0	0	0	0	0	0
	10 <sup>-3</sup> :	0	0	0	0	0	0
	N <sub>a</sub> :	795		<140		<140	
lgN <sub>a</sub> :	2.90		<2.15		<2.15		
lgR:	<b>5.48</b>		<b>&gt;6.23</b>		<b>&gt;6.23</b>		
<b>lgR≥4</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		
80%	10 <sup>0</sup> :	96	93	5	11	0	0
	10 <sup>-1</sup> :	14	14	0	1	0	0
	10 <sup>-2</sup> :	3	2	0	0	0	0
	10 <sup>-3</sup> :	0	0	0	0	0	0
	N <sub>a</sub> :	945		<140		<140	
lgN <sub>a</sub> :	2.98		<2.15		<2.15		
lgR:	<b>5.40</b>		<b>&gt;6.23</b>		<b>&gt;6.23</b>		
<b>lgR≥4</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		
50%	10 <sup>0</sup> :	>165	>165	0	1	0	0
	10 <sup>-1</sup> :	38	39	0	0	0	0
	10 <sup>-2</sup> :	3	3	0	0	0	0
	10 <sup>-3</sup> :	0	0	0	0	0	0
	N <sub>a</sub> :	3.85x10 <sup>3</sup>		<140		<140	
lgN <sub>a</sub> :	3.58		<2.15		<2.15		
lgR:	<b>4.80</b>		<b>&gt;6.23</b>		<b>&gt;6.23</b>		
<b>lgR≥4</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		

Verifizierung / verification:

- N ist zwischen  $1,5 \times 10^9$  und  $5,0 \times 10^9$  KBE/ml ( $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^9$  and  $5.0 \times 10^9$  cfu/ml ( $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$ )*
- $N_{\text{modified}}$  ist zwischen  $1,5 \times 10^{10}$  und  $5,0 \times 10^{10}$  KBE/ml ( $10,17 \leq \lg N \leq 10,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^{10}$  and  $5.0 \times 10^{10}$  cfu/ml ( $10.17 \leq \lg N \leq 10.70$ )*
- $N_0$  ist zwischen  $1,5 \times 10^8$  und  $5,0 \times 10^8$  KBE/ml ( $8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^8$  cfu/ml and  $5.0 \times 10^8$  cfu/ml ( $8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$ )*

Legende / legend:

- N ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension / *is the number of cfu/ml of the test suspension*
- $N_0$  ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension im Prüfgemisch /  
*is the number of cfu/ml in the test mixture*
- IgR Reduktion (lg) / *reduction (lg)*
- R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / *is the reduction of viability*
- Na Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / *number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration*
- (E) ist Eigenhemmung / *is inhibition*
- nd ist nicht durchgeführt / *is not done*
- na ist nicht auswertbar / *is not evaluable*

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

**Prüfergebnisse nach /  
test results according to  
EN 14348**

**Meliseptol rapid**

**Prüfkeim / test strain:**

***Mycobacterium avium* ATCC 15769**

**Belastungssubstanz /  
interfering substance:**

**niedrige Belastung / clean conditions**

**Methode der Neutralisation /  
method of neutralisation**

**Verdünnungs- Neutralisation / dilution neutralisation**

**Validierung / validation:**

Validierungs- suspension / validation suspension (Nv <sub>0</sub> )	Einwirkzeit / contact time (min.)	Validierung / validation:		
		Kontrolle / control  (A)	Kontrolle / control  (B)	Kontrolle / control (97%)  (C)
10 <sup>-1</sup> Vc1: 25+31 10 <sup>-1</sup> Vc2: 22+22 Nv <sub>0</sub> : 50.0	½min.	Vc1: 18+28 Vc2: 16+28 A: 45.0	Vc1: 18+25 Vc2: 28+12 B: 41.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>nein / no</b>
10 <sup>-1</sup> Vc1: 25+31 10 <sup>-1</sup> Vc2: 22+22 Nv <sub>0</sub> : 50.0	1min.	Vc1: 17+27 Vc2: 19+21 A: 42.0	Vc1: 18+25 Vc2: 28+12 B: 41.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>nein / no</b>
10 <sup>-1</sup> Vc1: 25+31 10 <sup>-1</sup> Vc2: 22+22 Nv <sub>0</sub> : 50.0	5min	Vc1: 17+34 Vc2: 10+25 A: 43.0	Vc1: 18+25 Vc2: 28+12 B: 41.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>nein / no</b>

Verifizierung / verification:

Nv<sub>0</sub> ist zwischen 30 und 160 KBE/ml (3,0x10<sup>1</sup> und 1,6x10<sup>2</sup>) /  
is between 30 and 160 cfu/ml (3.0x10<sup>1</sup> and 1.6x10<sup>2</sup>)

A, B, C ist gleich oder größer als 0.5 x Nv<sub>0</sub>, jedoch nicht für Kontrolle C / is equal to or greater than 0.5 x Nv<sub>0</sub>, but not for control C

Legende / legend:

Nv<sub>0</sub> Anzahl der KBE/ml der Validierungssuspension im Prüfgemisch / number of cfu/ml of the test suspension for validation in the test mixture

A Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der experimentellen Bedingungen / number of cfu/ml of the experimental condition control

B Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der fehlenden Toxizität des Neutralisationsmediums / number of cfu/ml of the neutralizer non-toxicity control

C die Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der Methode der Neutralisation mittels Verdünnungs-Neutralisation / is number of cfu/ml of the dilution neutralization test control

nd ist nicht durchgeführt / is not done

(E) ist die Eigenhemmung / is inhibition

na ist nicht auswertbar / is not evaluable

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.

**Prüfergebnisse nach /  
test results according to  
EN 14348**

**Meliseptol rapid**

**Prüfkeim / test strain:**

***Mycobacterium avium* ATCC 15769**

**Belastungssubstanz /  
interfering substance:**

**niedrige Belastung / clean conditions**

**Methode der Neutralisation /  
method of neutralisation**

**Verdünnungs- Neutralisation / dilution neutralisation**

**Prüfsuspension und Prüfung / test suspension and test:**

Keimsuspension N und N <sub>0</sub> / test suspension N and N <sub>0</sub>		
	Vc1	Vc2
10 <sup>-8</sup>	97+108	120+101
10 <sup>-9</sup>	17+22	18+12
N:	2.25x10 <sup>10</sup>	
N <sub>0</sub> :	2.25x10 <sup>8</sup>	
lg N <sub>0</sub> :	8.35	
<b>Ergebnis gültig / test valid:</b>	<b>ja / yes</b>	

Prüfkonzentrationen(v/v) )/ test concentrations (v/v)	Prüfverfahren nach Einwirkzeiten (Min.) / test procedure after contact time (min.)						
	½		1		5		
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
97%	10 <sup>0</sup> :	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	>330(E)+0	0+0	0+0	0+0
	10 <sup>-1</sup> :	>330+>330	>330+>330	31+19	41+37	0+0	0+0
	10 <sup>-2</sup> :	>330+>330	>330+>330	2+1	2+1	0+0	0+0
	10 <sup>-3</sup> :	44+60	46+53	1+0	0+0	0+0	0+0
	N <sub>a</sub> :	1.02x10 <sup>6</sup>		6.4x10 <sup>3</sup>		<140	
lgN <sub>a</sub> :	6.01		3.81		<2.15		
lgR:	<b>2.24</b>		<b>4.44</b>		<b>&gt;6.20</b>		
<b>lgR≥4</b>	<b>nein / no</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		
80%	10 <sup>0</sup> :	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	0+0	0+0
	10 <sup>-1</sup> :	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	119+152	153+125	0+0	0+0
	10 <sup>-2</sup> :	>330+>330	>330+>330	10+18	15+11	0+0	0+0
	10 <sup>-3</sup> :	119+85	119+94	1+1	1+1	0+0	0+0
	N <sub>a</sub> :	2.08x10 <sup>6</sup>		2.74x10 <sup>4</sup>		<140	
lgN <sub>a</sub> :	6.32		4.44		<2.15		
lgR:	<b>1.93</b>		<b>3.91</b>		<b>&gt;6.20</b>		
<b>lgR≥4</b>	<b>nein / no</b>		<b>nein / no</b>		<b>ja / yes</b>		
50%	10 <sup>0</sup> :	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	0+0	0+0
	10 <sup>-1</sup> :	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E)	0+0	0+0
	10 <sup>-2</sup> :	>330+>330	>330+>330	60+38	77+59	0+0	0+0
	10 <sup>-3</sup> :	183+248	138+308	12+5	7+9	0+0	0+0
	N <sub>a</sub> :	4.38x10 <sup>6</sup>		1.21x10 <sup>5</sup>		<140	
lgN <sub>a</sub> :	6.64		5.08		<2.15		
lgR:	<b>1.61</b>		<b>3.17</b>		<b>&gt;6.20</b>		
<b>lgR≥4</b>	<b>nein / no</b>		<b>nein / no</b>		<b>ja / yes</b>		

Verifizierung / verification:

- N ist zwischen  $1,5 \times 10^9$  und  $5,0 \times 10^9$  KBE/ml ( $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^9$  and  $5.0 \times 10^9$  cfu/ml ( $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$ )*
- $N_{\text{modified}}$  ist zwischen  $1,5 \times 10^{10}$  und  $5,0 \times 10^{10}$  KBE/ml ( $10,17 \leq \lg N \leq 10,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^{10}$  and  $5.0 \times 10^{10}$  cfu/ml ( $10.17 \leq \lg N \leq 10.70$ )*
- $N_0$  ist zwischen  $1,5 \times 10^8$  und  $5,0 \times 10^8$  KBE/ml ( $8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^8$  cfu/ml and  $5.0 \times 10^8$  cfu/ml ( $8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$ )*

Legende / legend:

- N ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension / *is the number of cfu/ml of the test suspension*
- $N_0$  ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension im Prüfgemisch /  
*is the number of cfu/ml in the test mixture*
- lgR Reduktion (lg) / *reduction (lg)*
- R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / *is the reduction of viability*
- Na ist die Anzahl der überlebenden Keime je ml Prüfgemisch (am Ende der Einwirkzeit) / *is the number of viable count per ml in the test suspension (at the end of the contact time)*
- (E) ist Eigenhemmung / *is inhibition*
- nd ist nicht durchgeführt / *is not done*
- na ist nicht auswertbar / *is not evaluable*

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*



**Prüfergebnisse nach /  
test results according to  
EN 14348**

**Meliseptol rapid**

**Prüfkeim / test strain:**

***Mycobacterium avium* ATCC 15769**

**Belastungssubstanz /  
interfering substance:**

**niedrige Belastung / clean conditions**

**Methode der Neutralisation /  
method of neutralisation**

**Membranfiltration / membrane filtration**

**Validierung / validation:**

Validierungssuspension / validation suspension (Nv <sub>0</sub> )	Einwirkzeit / contact time (min.)	Validierung / validation:		
		Kontrolle / control (A)	Kontrolle / control (B)	Kontrolle / control (97%) (C)
10 <sup>-1</sup> Vc1: 15+19 10 <sup>-1</sup> Vc2: 18+16 Nv <sub>0</sub> : 34.0	1min.	Vc1: 55 Vc2: 49 A: 52.0	Vc1: 58 Vc2: 55 B: 56.5	Vc1: 44 Vc2: 45 C: 44.5
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
10 <sup>-1</sup> Vc1: 15+19 10 <sup>-1</sup> Vc2: 18+16 Nv <sub>0</sub> : 34.0	5min.	Vc1: 43 Vc2: 39 A: 41.0	Vc1: 58 Vc2: 55 B: 56.5	Vc1: 45 Vc2: 47 C: 46.0
<b>Ergebnis gültig / test valid: ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>

Verifizierung / verification:

Nv<sub>0</sub> ist zwischen 30 und 160 KBE/ml (3,0x10<sup>1</sup> und 1,6x10<sup>2</sup>) /  
is between 30 and 160 cfu/ml (3.0x10<sup>1</sup> and 1.6x10<sup>2</sup>)  
A, B, C ist gleich oder größer als 0.5 x Nv<sub>0</sub>, jedoch nicht für Kontrolle C /  
is equal to or greater than 0.5 x Nv<sub>0</sub>, but not for control C

Legende / legend:

Nv<sub>0</sub> Anzahl der KBE/ml der Validierungssuspension im Prüfgemisch /  
number of cfu/ml of the test suspension for validation in the test mixture  
A Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der experimentellen Bedingungen /  
number of cfu/ml of the experimental condition control  
B Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges / Number  
of survivors of the neutralizer control or the filtration control  
C Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung. / Number of survivors of the method validation  
nd ist nicht durchgeführt / is not done  
(E) ist die Eigenhemmung / is inhibition  
na ist nicht auswertbar / is not evaluable

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. /  
In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.

**Prüfergebnisse nach /  
test results according to  
EN 14348**

**Meliseptol rapid**

**Prüfkeim / test strain:**

***Mycobacterium avium* ATCC 15769**

**Belastungssubstanz /  
interfering substance:**

**niedrige Belastung / clean conditions**

**Methode der Neutralisation /  
method of neutralisation**

**Membranfiltration / membrane filtration**

**Prüfsuspension und Prüfung / test suspension and test:**

Keimsuspension N und N <sub>0</sub> / Test suspension N and N <sub>0</sub> modifiziert / modified		
10 <sup>-8</sup>	84+99	98+95
10 <sup>-9</sup>	12+8	16+5
N:	1.90x10 <sup>10</sup>	
N <sub>0</sub> :	1.90x10 <sup>8</sup>	
lg N <sub>0</sub> :	8.28	
<b>Ergebnis gültig / test valid:</b>	<b>ja / yes</b>	

Prüfkonzentrationen(v/v) / test concentrations (v/v)	Prüfverfahren nach Einwirkzeiten (Min.) / test procedure after contact time (min.)			
	1		5	
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2
97%	10 <sup>0</sup> :	12	11	n.d.
	10 <sup>-1</sup> :	4	1	
	10 <sup>-2</sup> :	0	0	
	10 <sup>-3</sup> :	0	0	
	N <sub>a</sub> :	<140		
	lgN <sub>a</sub> :	<2.15		
lgR:	>6.13			
<b>lgR≥4</b>	<b>ja / yes</b>		<b>n.d.</b>	
80%	10 <sup>0</sup> :	n.d.	0	0
	10 <sup>-1</sup> :		0	0
	10 <sup>-2</sup> :		0	0
	10 <sup>-3</sup> :		0	0
	N <sub>a</sub> :	<140		
	lgN <sub>a</sub> :	<2.15		
lgR:	>6.13			
<b>lgR≥4</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	
50%	10 <sup>0</sup> :	n.d.	1	0
	10 <sup>-1</sup> :		0	0
	10 <sup>-2</sup> :		0	0
	10 <sup>-3</sup> :		0	0
	N <sub>a</sub> :	<140		
	lgN <sub>a</sub> :	<2.15		
lgR:	>6.13			
<b>lgR≥4</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	

Verifizierung / verification:

- N ist zwischen  $1,5 \times 10^9$  und  $5,0 \times 10^9$  KBE/ml ( $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^9$  and  $5.0 \times 10^9$  cfu/ml ( $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$ )*
- $N_{\text{modified}}$  ist zwischen  $1,5 \times 10^{10}$  und  $5,0 \times 10^{10}$  KBE/ml ( $10,17 \leq \lg N \leq 10,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^{10}$  and  $5.0 \times 10^{10}$  cfu/ml ( $10.17 \leq \lg N \leq 10.70$ )*
- $N_0$  ist zwischen  $1,5 \times 10^8$  und  $5,0 \times 10^8$  KBE/ml ( $8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$ ) /  
*is between  $1.5 \times 10^8$  cfu/ml and  $5.0 \times 10^8$  cfu/ml ( $8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$ )*

Legende / legend:

- N ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension / *is the number of cfu/ml of the test suspension*
- $N_0$  ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension im Prüfgemisch /  
*is the number of cfu/ml in the test mixture*
- IgR Reduktion (lg) / *reduction (lg)*
- R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / *is the reduction of viability*
- Na Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / *number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration*
- (E) ist Eigenhemmung / *is inhibition*
- nd ist nicht durchgeführt / *is not done*
- na ist nicht auswertbar / *is not evaluable*

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

**Validierung /  
Validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte /  
*all controls and validations were within the basic limits.*

**Abweichungen /  
Deviations:**

Beobachtete Abweichungen der geltenden Norm und Verfahren /  
*observed deviations from applicable standard and procedure:*

Im Falle von 97% wurden 0,1ml Keimsuspension (10-fach konzentriert) und 0,2ml Belastungssubstanz (5-fach konzentriert) eingesetzt. / *In case of 97% 0.1ml test suspension (10-fold concentrated) and 0.2ml interfering substance (5-fold concentrated) was used.*

*Aufgrund von Neutralisationsproblemen wurde auch eine Membranfiltration in Anlehnung an EN 13727 durchgeführt / Due to problems of neutralization, also a membran filtration was performed according to EN 13727.*

**Unwirksame  
Konzentrationen /  
Ineffective  
concentrations:**

<i>M. terrae:</i>	keine / none	
<i>M. avium:</i>	97%, 80%, 50%	= ½min.
	80%, 50%	= 1min.

**Schlussfolgerung /  
Conclusion:**

Gemäß EN 14348 weist die Charge 17454M12 des Produktes Meliseptol rapid unter niedriger Belastung bei 20°C nach 1 Minute bei Verdünnung auf 97% (v/v), sowie nach 5 Minuten bei Verdünnung auf 80% (v/v) eine mykobakterizide Wirkung (≥4lg Reduktion) gegen die Testkeime *Mycobacterium terrae* und *Mycobacterium avium* auf.

*According to EN 14348, the batch 17454M12 of the product Meliseptol rapid shows a mycobactericidal activity (≥4lg reduction) under clean conditions at 20°C in 1 minute when diluted at 97% (v/v) and in 5 minutes when diluted at 80% (v/v) against the test strains *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium*.*

**Archivierung:**

**Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.**

**Archive:**

***The raw data with respect to this test and a copy of the report will be maintained by HygCen in the archive.***

**Hinweis:**

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH.

**Information:**

*The test results are valid for the named test subject only. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.*



Dr. med. univ. S. Werner  
Head of Scientific-Technical Affairs  
Microbiological Test Methods



K. Naujox  
Division Manager

DERMATEST® \* Căsuța poștală 21 65 \* 48008 Muenster

B. Braun Medical AG  
Dezinfectări și Igienă  
Seesatz

## CH-6203 Sempach Station

Münster, 19.07.2002

Raport de expertiză medicală dermatologică referitoare la un

### TEST EPICUTAN

Testarea iritațiilor primare și identificarea sensibilizărilor existente la om într-o aplicație unică

Denumirea preparatului:

Meliseptol rapid (soluție de umectare a șervețelelor Meliseptol HBV, nr. șarjă: 1225M10 (valabilitate: 05.2003)
---

Aspect: lichid incolor, ușor manevrabil – miros: parfum alcoolic
--

Client: B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6203 Sempach Station

Subiecți testați: 30 subiecți, toți cu piele sănătoasă

Concentrația testată: preparat nediluat

Expertiză: Meliseptol rapid (soluție de umectarea șervețelelor Meliseptol HBV, nr. șarjă: 1225M10 (valabilitate: 05.2003)

Aspect: lichid incolor, ușor manevrabil – miros: parfum alcoolic

Pagina 2

## PRINCIPIU

Testul epicutan este dovada conformă a unei reacții de iritare primară, respectiv a unei alergii de contact (prin provocarea unei reacții alergice a pielii la subiecții deja sensibilizați) printr-un contact epicutan, local și limitat în timp cu preparatul supus testării. Testul reprezintă o dovadă solidă, sigură și rezonabilă pentru identificarea alergenilor.

O reacție pozitivă la un test cutanat aplicat corect dovedește că persoana are o sensibilitate de contact la substanța testată dar nu neapărat ca substanța poate determina o dermatită cu manifestare clinică.. în cadrul acestui test, alergenul suspectat aplicat topic trebuie să penetreze stratul cornos până la celulele epiteliale efectoare pentru a determina o reacție a sistemului imun.

## METODOLOGIE

Preparatul care trebuie testat se distribuie nediluat și se fixează pe pielea clinic sănătoasă a părții interioare a antebrațului cu ajutorul unui plasture de testare uzual, achiziționabil din comerț (Leukotest<sup>®</sup>, Fa. Hartmann).

Testul este îndepărtat după un timp de expunere de 24 ore și are loc evaluarea inițială de către un medic specialist dermatolog și alergolog. O a doua și a treia evaluare au loc după 48 și 72 ore.

Expertiză: Meliseptol rapid (soluție de umectarea șervețelelor Meliseptol HBV, nr. șarjă: 1225M10 (valabilitate: 05.2003)

Aspect: lichid incolor, ușor manevrabil – miros: parfum alcoolic

Pagina 3

## REZULTATELE TESTĂRII

Concentrația testului: preparat nediluat

Subiect nr.	Nume	Sex	Vârsta	Diagnostic	Reacție		
					24h	48h	72h
1.	D. H.	m	20	piele sănătoasă	-	-	-
2.	M. V.	m	20	piele sănătoasă	-	-	-
3.	In. H.	m	25	piele sănătoasă	-	-	-
4.	S. St.	f	25	piele sănătoasă	-	-	-
5.	Ul. R.	f	23	piele sănătoasă	-	-	-
6.	Mi.	f	18	piele sănătoasă	-	-	-
7.	Na. R.	f	19	piele sănătoasă	-	-	-
8.	Ho.	m	26	piele sănătoasă	-	-	-
9.	An. Ma.	m	19	piele sănătoasă	-	-	-
10.	A. Bec.	m	21	piele sănătoasă	-	-	-
11.	S. Ma.	f	28	piele sănătoasă	-	-	-
12.	Si. La.	f	34	piele sănătoasă	-	-	-
13.	Su. Ma.	f	18	piele sănătoasă	-	-	-
14.	Da. N.	m	18	piele sănătoasă	-	-	-
15.	St. Pr.	f	19	piele sănătoasă	-	-	-
16.	Na. Kl.	f	21	piele sănătoasă	-	-	-
17.	M. Gr.	F	32	piele sănătoasă	-	-	-
18.	G. B.	f	43	piele sănătoasă	-	-	-
19.	R. D.	f	47	piele sănătoasă	-	-	-
20.	G. T.	f	50	piele sănătoasă	-	-	-
21.	A. T.	f	24	piele sănătoasă	-	-	-
22.	N. T.	f	22	piele sănătoasă	-	-	-
23.	R. Z.	f	46	piele sănătoasă	-	-	-
24.	G. R.	f	43	piele sănătoasă	-	-	-
25.	R. W.	f	49	piele sănătoasă	-	-	-
26.	Ch. K.	f	47	piele sănătoasă	-	-	-
27.	C. D.	f	21	piele sănătoasă	-	-	-
28.	A. U.	f	39	piele sănătoasă	-	-	-
29.	K. Sch.	f	62	piele sănătoasă	-	-	-
30.	M. Sp.	f	43	piele sănătoasă	-	-	-

Expertiză: Meliseptol rapid (soluție de umectarea șervețelelor Meliseptol HBV, nr. șarjă: 1225M10 (valabilitate: 05.2003)

Aspect: lichid incolor, ușor manevrabil – miros: parfum alcoolic

Pagina 4

## REZULTATELE TESTĂRII

### EVALUĂRI ALE CÂMPULUI DE CONTROL

Concentrația testului: câmp gol (suprafață goală)

Subiect nr.	Nume	Sex	Vârsta	Diagnostic	Reacție		
					24h	48h	72h
1.	D. H.	m	20	piele sănătoasă	-	-	-
2.	M. V.	m	20	piele sănătoasă	-	-	-
3.	In. H.	m	25	piele sănătoasă	-	-	-
4.	S. St.	f	25	piele sănătoasă	-	-	-
5.	Ul. R.	f	23	piele sănătoasă	-	-	-
6.	Mi.	f	18	piele sănătoasă	-	-	-
7.	Ŋa. R.	f	19	piele sănătoasă	-	-	-
8.	Ho.	M	26	piele sănătoasă	-	-	-
9.	An. Ma.	M	19	piele sănătoasă	-	-	-
10.	A. Bec.	M	21	piele sănătoasă	-	-	-
11.	S. Ma.	f	28	piele sănătoasă	-	-	-
12.	Si. La.	f	34	piele sănătoasă	-	-	-
13.	Su. Ma.	F	18	piele sănătoasă	-	-	-
14.	Da. N.	m	18	piele sănătoasă	-	-	-
15.	St. Pr.	F	19	piele sănătoasă	-	-	-
16.	Na. Kl.	f	21	piele sănătoasă	-	-	-
17.	M. Gr.	f	32	piele sănătoasă	-	-	-
18.	G. B.	f	43	piele sănătoasă	-	-	-
19.	R. D.	f	47	piele sănătoasă	-	-	-
20.	G. T.	f	50	piele sănătoasă	-	-	-
21.	A. T.	f	24	piele sănătoasă	-	-	-
22.	N. T.	f	22	piele sănătoasă	-	-	-
23.	R. Z.	f	46	piele sănătoasă	-	-	-
24.	G. R.	f	43	piele sănătoasă	-	-	-
25.	R. W.	f	49	piele sănătoasă	-	-	-
26.	Ch. K.	f	47	piele sănătoasă	-	-	-
27.	C. D.	f	21	piele sănătoasă	-	-	-
28.	A. U.	f	39	piele sănătoasă	-	-	-
29.	K. Sch.	F	62	piele sănătoasă	-	-	-
30.	M. Sp.	F	43	piele sănătoasă	-	-	-

Expertiză: Meliseptol rapid (soluție de umectarea șervețelelor Meliseptol HBV, nr. șarjă: 1225M10  
(valabilitate: 05.2003)

Aspect: lichid incolor, ușor manevrabil – miros: parfum alcoolic

Pagina 5



### Criterii de evaluare:

-	fără iritații
+ -	eritem ușor sau suspiciune de eritem
+	eritem vizibil
++	eritem puternic și/sau formare de papule
+++	papule dense și/sau vezicule
++++	formare de bășici sau necroze

### Criterii dermatologice generale de interpretare:

O reacție pozitivă de natură alergică este roșie și infiltrată, cele comune fiind papule sau vezicule care, în cazul reacțiilor severe pot conflua sub forma unor bule. Sunt difuze și se extind peste marginile de aplicare ale testului. O dată cu dermatita de contact pot apărea și mâncărimi locale... O dată aparute, reacțiile alergice pot persista pentru mai multe zile. Reacții pozitive la 2 zile și negative la 3 zile sunt de obicei de cauză iritativă.

De o mare importanță este și alegerea concentrației potrivite. Concentrații prea mari pot determina apariția unor rezultate fals pozitive datorită caracterului iritant, și pot chiar sensibiliza pacienți cu răspuns anterior negativ, iar concentrații prea mici generează rezultate fals negative.

Alergenii cunoscuți sunt în mod convențional testați la concentrații care în cazul unei expuneri de 24 ore printr-un pansament ocluziv garantează penetrarea unei cantități suficiente pentru a provoca o reacție la persoane clinic sensibile.

La evaluarea rezultatelor este important să se diferențieze între reacțiile iritante și cele alergice. În acest caz este foarte importantă experiența și capacitatea de evaluare alergologică a dermatologului consultat. dar este posibil ca această diferențiere să fie imposibil de făcut din punct de vedere clinic. Răspunsul clinic poate fi în corelație cu sensibilitatea testelor epicutate aplicate dar pentru unele substanțe acest răspuns nu este clar definit

Expertiză: Meliseptol rapid (soluție de umectarea șervețelelor Meliseptol HBV, nr. șarjă: 1225M10 (valabilitate: 05.2003) Aspect: lichid incolor, ușor manevrabil – miros: parfum alcoolic
--

## EVALUAREA REZULTATELOR TESTELOR

In condițiile acestui test nu au fost semnalate iritații primare sau cazuri de hipersensibilizare.

La nici unul dintre cei 30 de subiecți supuși testării epicutane conform standardelor ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group = Grupului internațional de cercetare a dermatitelor de contact), după 24, 48 și 72 ore, nu au apărut modificări de piele pe zona supusă testării.

Specialistul dermatolog și alergolog considera produsul de test sigur pentru utilizare.

Stampilă rotundă  
Dermatest GmbH  
Societate pentru cercetare alergologică  
Birkenweg 4 – 48155 Münster

*Semnat indescifrabil*

Dr. med. Werner Voss  
Medic specialist Dermatologie,  
Venerologie, Alergologie  
și Medicina Mediului

### **Bibliografie**

1. Suzuki, J. Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/Environderm/icdrgh.htm>
3. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Aprilie 1999  
<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)

DERMATEST® · Postfach 21 65 · 48008 Münster

B. Braun Medical AG  
Desinfektion und Hygiene  
Seesatz

## CH-6203 Sempach Station

Ihre Nachricht vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

Münster, 19.07.2002

## REPORT ON A

## HUMAN PATCH TEST

Test on primary skin irritation and allergic hypersensitivity on human subjects

Responsible for the study: Dr.med.Werner Voss  
Specialist for dermatology  
and allergology

The following report is an accurate account of the test methods uses and results obtained during the course of the above study which was performed within the two weeks prior to the date of this report.

Product tested:

Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)

Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Customer: B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6203 Sempach Station

Test Panel: Thirty volunteers of either sex, with no visible skin diseases or known allergic hypersensitivities

Concentration of the product: undiluted

Report: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Page: 2

## OBJECTIVE

The objective of the study was to detect a primary skin irritation potency and/or an allergic hypersensitivity to the tested product.

Patch testing represents a sound, relatively safe and reasonable reliable method for identifying allergens.

A positive reaction to a correctly applied patch-test proves that the person has a contact sensitivity to the substance tested, but not necessarily that the substance is the cause of the clinical dermatitis.

In patch testing, the suspected topical allergen has to penetrate the stratum corneum to the viable (effector) cells of the skin to present a local challenge to the immune system.

## METHODOLOGY

The product to be tested is applied on a patch of filter paper, placed on an impermeable sheet and fixed to the skin with adhesive tape (Leukotest (R), Fa. Hartmann). Test site: inner side of the forearm. The test patch is left in place for 24 hours then removed. The examination by the dermatologist follows. A second and third examination are performed after 48 and 72 hours by the dermatologist.

All assessments were performed under standard lighting conditions by the responsible dermatologist.

Panellists were instructed to keep the test sites dry over the application period.

## DATA STORAGE AND PROTECTION

All raw data relating to this study will be stored under data protection for a period of 10 years. Then they will be destroyed.

RESULTS

Concentration of the product: undiluted

Test-person No.:	Name	Sex	Age	Diagnosis	Reactions		
					24h	48h	72h
1.	D. H.	m	20	healthy skin	-	-	-
2.	M. V.	m	20	healthy skin	-	-	-
3.	In. H.	m	25	healthy skin	-	-	-
4.	S. St.	f	25	healthy skin	-	-	-
5.	Ul. R.	f	23	healthy skin	-	-	-
6.	Mi. Sch.	f	18	healthy skin	-	-	-
7.	Na. R.	f	19	healthy skin	-	-	-
8.	Ho. Sch.	m	26	healthy skin	-	-	-
9.	An. Ma.	m	19	healthy skin	-	-	-
10.	A. Bec.	m	21	healthy skin	-	-	-
11.	S. Ma.	f	28	healthy skin	-	-	-
12.	Si. La.	f	34	healthy skin	-	-	-
13.	Su. Ma.	f	18	healthy skin	-	-	-
14.	Da. N.	m	18	healthy skin	-	-	-
15.	St. Pr.	f	19	healthy skin	-	-	-
16.	Na. Kl.	f	21	healthy skin	-	-	-
17.	M. Gr.	f	32	healthy skin	-	-	-
18.	G. B.	f	43	healthy skin	-	-	-
19.	R. D.	f	47	healthy skin	-	-	-
20.	G. T.	f	50	healthy skin	-	-	-
21.	A. T.	f	24	healthy skin	-	-	-
22.	N. T.	f	22	healthy skin	-	-	-
23.	R. Z.	f	46	healthy skin	-	-	-
24.	G. R.	f	43	healthy skin	-	-	-
25.	R. W.	f	49	healthy skin	-	-	-
26.	Ch. K.	f	47	healthy skin	-	-	-
27.	C. D.	f	21	healthy skin	-	-	-
28.	A. U.	f	39	healthy skin	-	-	-
29.	K. Sch.	f	62	healthy skin	-	-	-
30.	M. Sp.	f	43	healthy skin	-	-	-

Report: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
 Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Page: 4

## RESULTS

### RESULTS OF CONTROL

Concentration of the product: blanc patch-test

Test-person No.:	Name	Sex	Age	Diagnosis	Reactions		
					24h	48h	72h
1.	D. H.	m	20	healthy skin	-	-	-
2.	M. V.	m	20	healthy skin	-	-	-
3.	In. H.	m	25	healthy skin	-	-	-
4.	S. St.	f	25	healthy skin	-	-	-
5.	Ul. R.	f	23	healthy skin	-	-	-
6.	Mi. Sch.	f	18	healthy skin	-	-	-
7.	Na. R.	f	19	healthy skin	-	-	-
8.	Ho. Sch.	m	26	healthy skin	-	-	-
9.	An. Ma.	m	19	healthy skin	-	-	-
10.	A. Bec.	m	21	healthy skin	-	-	-
11.	S. Ma.	f	28	healthy skin	-	-	-
12.	Si. La.	f	34	healthy skin	-	-	-
13.	Su. Ma.	f	18	healthy skin	-	-	-
14.	Da. N.	m	18	healthy skin	-	-	-
15.	St. Pr.	f	19	healthy skin	-	-	-
16.	Na. Kl.	f	21	healthy skin	-	-	-
17.	M. Gr.	f	32	healthy skin	-	-	-
18.	G. B.	f	43	healthy skin	-	-	-
19.	R. D.	f	47	healthy skin	-	-	-
20.	G. T.	f	50	healthy skin	-	-	-
21.	A. T.	f	24	healthy skin	-	-	-
22.	N. T.	f	22	healthy skin	-	-	-
23.	R. Z.	f	46	healthy skin	-	-	-
24.	G. R.	f	43	healthy skin	-	-	-
25.	R. W.	f	49	healthy skin	-	-	-
26.	Ch. K.	f	47	healthy skin	-	-	-
27.	C. D.	f	21	healthy skin	-	-	-
28.	A. U.	f	39	healthy skin	-	-	-
29.	K. Sch.	f	62	healthy skin	-	-	-
30.	M. Sp.	f	43	healthy skin	-	-	-

Report: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.: 1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Page: 5

#### INTERPRETATION KEY:

-	negative, no reaction
-+	doubtful reaction
+	weak (non-vesicular) reaction
++	strong (oedematous or vesicular) reaction
+++	strong, infiltrated erythema and accompanying vesicae or superficial erosions
++++	bullae or extensive erosions
IR	irritant reaction

#### DERMATOLOGICAL CRITERIAS:

Positive reactions of an allergic nature are red and infiltrated, commonly with minute papula or vesicae, which, in severe reactions, coalesce to become bullae. They diffuse and extend beyond the margins of the patch. As with contact dermatitis, there is usually some itching.

Once developed, positive allergic reactions persist for several days. Reactions positive at 2 days and negative at 3 days are often of an irritant nature.

Choice of a suitable concentration is of fundamental importance. Too high concentrations result in false-positive reactions, because of their irritant effect and may even sensitize previously negative patients and too low concentrations produce false-negative reactions.

Well-known allergens are conventionally tested in such concentrations as that a 24-hours exposure period under an occlusive patch will ensure penetration of an amount sufficient to provoke a reaction in clinically sensitive persons.

Distinction between allergic and primary irritant reactions demands special experience on the part of the dermatologist, and is often impossible on clinical examination.

Clinical sensitivity may be related to the level of patch-test sensitivity, but with some substances the relationship is not clear-cut.

Report: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Page: 6

## CONCLUSIONS

Under the conditions of this test we found no evidence of primary irritation or allergic hypersensitivity.

None of the thirty patch-tests resulted in positive reactions after 24, 48 and after 72 hours.

The investigating specialist for dermatology and allergology considers this test-product safe for use.



Dr.med.Werner Voss  
Investigating specialist  
for dermatology , allergology  
venerology and  
environmental medicine

### literature:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/Environderm/icdrgr.htm>
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)



DERMATEST® · Postfach 21 65 · 48008 Münster

B. Braun Medical AG  
Desinfektion und Hygiene  
Seesatz

## CH-6203 Sempach Station

Ihre Nachricht vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

Münster, den 19.07.2002

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen

## EPIKUTANTEST

Prüfung auf primäre Irritation und Nachweis einer  
bestehenden Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger  
Applikation

Bezeichnung des Präparates:

Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10  
(Haltbar bis: 05.2003)

Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Auftraggeber: B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6203 Sempach Station

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Gutachten: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Seite: 2

## PRINZIP

Der Epikutantest ist der modellmäßige Nachweis einer primären Reizwirkung bzw. einer Kontaktallergie (durch Provokation allergischer Hautreaktionen bei bereits sensibilisierten Probanden) durch epikutanen, örtlich und zeitlich begrenzten Kontakt mit dem zu untersuchenden Präparat.

Um die Absorption der Testsubstanzen zu begünstigen, werden sie während der Epikutantestung unter Okklusivbedingungen aufgebracht. Damit eine positive Reaktion hervorgerufen werden kann, muß der Schwellenwert der Sensibilität überschritten werden.

## METHODIK

Das zu prüfende Präparat wird unverdünnt mit Hilfe eines handelsüblichen Testpflasters (Leukotest (R), Fa. Hartmann) auf die klinisch gesunde Haut der Unterarminnenseite aufgebracht und fixiert.

Der Test wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und erstmals durch einen Facharzt für Dermatologie und Allergologie beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden.

Gutachten: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
 Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Seite: 3

=====

T E S T E R G E B N I S S E

=====

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Proband -Nr.:	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	Reaktionen		
					24h	48h	72h
1.	D. H.	m	20	hautgesund	-	-	-
2.	M. V.	m	20	hautgesund	-	-	-
3.	In. H.	m	25	hautgesund	-	-	-
4.	S. St.	w	25	hautgesund	-	-	-
5.	Ul. R.	w	23	hautgesund	-	-	-
6.	Mi. Sch.	w	18	hautgesund	-	-	-
7.	Na. R.	w	19	hautgesund	-	-	-
8.	Ho. Sch.	m	26	hautgesund	-	-	-
9.	An. Ma.	m	19	hautgesund	-	-	-
10.	A. Bec.	m	21	hautgesund	-	-	-
11.	S. Ma.	w	28	hautgesund	-	-	-
12.	Si. La.	w	34	hautgesund	-	-	-
13.	Su. Ma.	w	18	hautgesund	-	-	-
14.	Da. N.	m	18	hautgesund	-	-	-
15.	St. Pr.	w	19	hautgesund	-	-	-
16.	Na. Kl.	w	21	hautgesund	-	-	-
17.	M. Gr.	w	32	hautgesund	-	-	-
18.	G. B.	w	43	hautgesund	-	-	-
19.	R. D.	w	47	hautgesund	-	-	-
20.	G. T.	w	50	hautgesund	-	-	-
21.	A. T.	w	24	hautgesund	-	-	-
22.	N. T.	w	22	hautgesund	-	-	-
23.	R. Z.	w	46	hautgesund	-	-	-
24.	G. R.	w	43	hautgesund	-	-	-
25.	R. W.	w	49	hautgesund	-	-	-
26.	Ch. K.	w	47	hautgesund	-	-	-
27.	C. D.	w	21	hautgesund	-	-	-
28.	A. U.	w	39	hautgesund	-	-	-
29.	K. Sch.	w	62	hautgesund	-	-	-
30.	M. Sp.	w	43	hautgesund	-	-	-

Gutachten: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
 Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Seite: 4

TESTERGEBNISSE

WERTUNGEN DES KONTROLLFELDES

Testkonzentration: Leerfeld

Proband -Nr.:	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	Reaktionen		
					24h	48h	72h
1.	D. H.	m	20	hautgesund	-	-	-
2.	M. V.	m	20	hautgesund	-	-	-
3.	In. H.	m	25	hautgesund	-	-	-
4.	S. St.	w	25	hautgesund	-	-	-
5.	Ul. R.	w	23	hautgesund	-	-	-
6.	Mi. Sch.	w	18	hautgesund	-	-	-
7.	Na. R.	w	19	hautgesund	-	-	-
8.	Ho. Sch.	m	26	hautgesund	-	-	-
9.	An. Ma.	m	19	hautgesund	-	-	-
10.	A. Bec.	m	21	hautgesund	-	-	-
11.	S. Ma.	w	28	hautgesund	-	-	-
12.	Si. La.	w	34	hautgesund	-	-	-
13.	Su. Ma.	w	18	hautgesund	-	-	-
14.	Da. N.	m	18	hautgesund	-	-	-
15.	St. Pr.	w	19	hautgesund	-	-	-
16.	Na. Kl.	w	21	hautgesund	-	-	-
17.	M. Gr.	w	32	hautgesund	-	-	-
18.	G. B.	w	43	hautgesund	-	-	-
19.	R. D.	w	47	hautgesund	-	-	-
20.	G. T.	w	50	hautgesund	-	-	-
21.	A. T.	w	24	hautgesund	-	-	-
22.	N. T.	w	22	hautgesund	-	-	-
23.	R. Z.	w	46	hautgesund	-	-	-
24.	G. R.	w	43	hautgesund	-	-	-
25.	R. W.	w	49	hautgesund	-	-	-
26.	Ch. K.	w	47	hautgesund	-	-	-
27.	C. D.	w	21	hautgesund	-	-	-
28.	A. U.	w	39	hautgesund	-	-	-
29.	K. Sch.	w	62	hautgesund	-	-	-
30.	M. Sp.	w	43	hautgesund	-	-	-

Gutachten: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Seite: 5

Auswertungskriterien:

-	keine Irritation
+ -	schwaches oder zweifelhaftes Erythem
+	deutliches Erythem
++	starkes Erythem und/oder Papelbildung
+++	dichtstehende Papeln und/oder Vesikeln
++++	Blasenbildung oder Nekrosen

Allgemeine dermatologische Interpretationskriterien:

Eine Reaktion des allergischen Typs besteht nicht nur aus einem Erythem, sondern weist auch ein leichtes Infiltrat auf. Alle unklaren Reaktionen müssen daher palpiert werden. Oft kommen zusätzlich Papeln und Vesikeln vor. Manchmal können Bläschen zu kleinen Blasen zusammenschmelzen. Die Reaktion sprengt nicht selten den ursprünglichen Umfang der Applikation der Testsubstanz, besonders bei intensiver Sensibilisierung. Gelegentlich kommt es auch zur Bildung von Papeln ohne Erythem. Viele, aber nicht alle Testreaktionen allergischen Typs werden stärker am Tag nach Entfernung der Testpflaster. Eine sehr starke Reaktion kann unbehandelt 3-4 Wochen bestehen bleiben.

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. Die individuelle Fähigkeit, auf manche Stoffe "toxisch" zu reagieren, schwankt nicht unerheblich. Hier ist die allergologische Erfahrung und Urteilsfähigkeit des beurteilenden Dermatologen besonders gefordert. Gegebenenfalls müssen dann Methoden angewandt werden, mit denen man die Reizwirkung einer Substanz bestimmen kann, insbesondere muß die Konzentration der Testsubstanz dann ihrer obligaten Reizwirkung angepaßt werden.

Gutachten: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.: 1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Seite: 6

## BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

=====

Bei keinem der 30 Probanden kam es bei den Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien der ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, daß das Produkt bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch eine hautreizende oder sensibilisierende Wirkung führen wird.



Dr.med. Werner Voss  
Facharzt für Dermatologie,  
Venerologie, Allergologie  
und Umweltmedizin

## Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/Environderm/icdrgr.htm>
3. .U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)

DERMATEST® · Postfach 21 65 · 48008 Münster

B. Braun Medical AG  
Desinfektion und Hygiene  
Seesatz

## CH-6203 Sempach Station

Ihre Nachricht vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

Münster, 19.07.2002

Compte-rendu d'expertise dermatologique par  
médecin spécialiste concernant un

### TEST EPICUTANE

Recherche d'irritations primaires et démonstration  
de l'existence d'une sensibilisation chez l'être  
humain dans le cas d'une application unique

Dénomination du produit:

Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003))

Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Commettant: B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6203 Sempach Station

Personnes testées: 30 testés, ayant tous une  
peau saine

Concentration lors du test: préparation non diluée

Expertise: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Page 2

## **PRINCIPE**

Le test épicutané est un modèle de recherche de preuves d'un effet d'irritation voire d'une allergie de contact (par provocation de réactions cutanées allergiques chez des personnes testées déjà sensibilisées) par contacts épicutanés, limités dans l'espace et dans le temps, avec le produit examiné.

Pour favoriser l'absorption des substances testées, celles-ci sont appliquées durant le test cutané dans des conditions occlusives. La valeur limite de sensibilité doit être atteinte afin de pouvoir provoquer une réaction positive.

## **METHODOLOGIE**

Le produit testé non diluée est appliqué à l'aide d'un timbre de test en usage dans le commerce (Leukotest(R)), de la maison Hartmann) sur la peau cliniquement saine de l'intérieur de l'avant-bras et fixé.

Le test est enlevé après une durée d'exposition de 24 heures et lu pour la première fois par un médecin spécialiste en dermatologie et allergologie. On procède à une deuxième et à une troisième lecture au bout de 48 et 72 heures.



Expertise: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
 Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Page 3

## RESULTATS DU TEST

Concentration lors du test: préparation non diluée

Personne testée no.:	Name	Sex	Age	Diagnostic	Réactions		
					24h	48h	72h
1.	D. H.	m	20	peau saine	-	-	-
2.	M. V.	m	20	peau saine	-	-	-
3.	In. H.	m	25	peau saine	-	-	-
4.	S. St.	f	25	peau saine	-	-	-
5.	Ul. R.	f	23	peau saine	-	-	-
6.	Mi. Sch.	f	18	peau saine	-	-	-
7.	Na. R.	f	19	peau saine	-	-	-
8.	Ho. Sch.	m	26	peau saine	-	-	-
9.	An. Ma.	m	19	peau saine	-	-	-
10.	A. Bec.	m	21	peau saine	-	-	-
11.	S. Ma.	f	28	peau saine	-	-	-
12.	Si. La.	f	34	peau saine	-	-	-
13.	Su. Ma.	f	18	peau saine	-	-	-
14.	Da. N.	m	18	peau saine	-	-	-
15.	St. Pr.	f	19	peau saine	-	-	-
16.	Na. Kl.	f	21	peau saine	-	-	-
17.	M. Gr.	f	32	peau saine	-	-	-
18.	G. B.	f	43	peau saine	-	-	-
19.	R. D.	f	47	peau saine	-	-	-
20.	G. T.	f	50	peau saine	-	-	-
21.	A. T.	f	24	peau saine	-	-	-
22.	N. T.	f	22	peau saine	-	-	-
23.	R. Z.	f	46	peau saine	-	-	-
24.	G. R.	f	43	peau saine	-	-	-
25.	R. W.	f	49	peau saine	-	-	-
26.	Ch. K.	f	47	peau saine	-	-	-
27.	C. D.	f	21	peau saine	-	-	-
28.	A. U.	f	39	peau saine	-	-	-
29.	K. Sch.	f	62	peau saine	-	-	-
30.	M. Sp.	f	43	peau saine	-	-	-

Expertise: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
 Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Page 4

## RESULTATS DU TEST

Concentration lors du test: Blanc test

Personne testée no.:	Name	Sex	Age	Diagnostic	Réactions		
					24h	48h	72h
1.	D. H.	m	20	peau saine	-	-	-
2.	M. V.	m	20	peau saine	-	-	-
3.	In. H.	m	25	peau saine	-	-	-
4.	S. St.	f	25	peau saine	-	-	-
5.	Ul. R.	f	23	peau saine	-	-	-
6.	Mi. Sch.	f	18	peau saine	-	-	-
7.	Na. R.	f	19	peau saine	-	-	-
8.	Ho. Sch.	m	26	peau saine	-	-	-
9.	An. Ma.	m	19	peau saine	-	-	-
10.	A. Bec.	m	21	peau saine	-	-	-
11.	S. Ma.	f	28	peau saine	-	-	-
12.	Si. La.	f	34	peau saine	-	-	-
13.	Su. Ma.	f	18	peau saine	-	-	-
14.	Da. N.	m	18	peau saine	-	-	-
15.	St. Pr.	f	19	peau saine	-	-	-
16.	Na. Kl.	f	21	peau saine	-	-	-
17.	M. Gr.	f	32	peau saine	-	-	-
18.	G. B.	f	43	peau saine	-	-	-
19.	R. D.	f	47	peau saine	-	-	-
20.	G. T.	f	50	peau saine	-	-	-
21.	A. T.	f	24	peau saine	-	-	-
22.	N. T.	f	22	peau saine	-	-	-
23.	R. Z.	f	46	peau saine	-	-	-
24.	G. R.	f	43	peau saine	-	-	-
25.	R. W.	f	49	peau saine	-	-	-
26.	Ch. K.	f	47	peau saine	-	-	-
27.	C. D.	f	21	peau saine	-	-	-
28.	A. U.	f	39	peau saine	-	-	-
29.	K. Sch.	f	62	peau saine	-	-	-
30.	M. Sp.	f	43	peau saine	-	-	-

### **Critères d'interprétation**

- pas d'irritation
- + - érythème faible ou douteux
- + net érythème
- ++ fort érythème et/ou formation de verrues
- +++ verrues proches l'une de l'autre et/ou vésicules
- ++++ formation d'ampoules et/ou de nécroses

### **Critères généraux d'interprétation dermatologique:**

Une réaction de type allergique ne se limite pas à un simple érythème, mais révèle également une légère infiltration. De ce fait, toutes réactions douteuses doivent être palpées. Il se produit souvent, en plus, une formation de verrues ou de vésicules. Il arrive que de petites ampoules se réduisent en de petites cloques. Souvent, la réaction dépasse le cadre originel de l'application de la substance testée, surtout dans le cas d'une sensibilisation intensive. Il arrive aussi que se forment des verrues sans érythèmes. Beaucoup des réactions de type allergique, mais pas toutes, sont plus fortes le lendemain du retrait du timbre. Une réaction forte peut persister trois à quatre semaines si elle n'est pas traitée. L'important lors de la lecture des résultats est de différencier entre réactions toxiques et réactions allergiques. La faculté individuelle de réaction toxique à certaines substances varie de façon non négligeable. Ceci fait appel à l'expérience et la capacité diagnostique allergologique du dermatologue qui en juge. Il faudra, le cas échéant, utiliser des méthodes permettant de déterminer l'effet irritant d'une substance. En particulier, la concentration de la substance testée doit être, dans ce cas, adaptée à l'effet irritant inévitable.

Expertise: Meliseptol rapid (Tränklösung für Meliseptol HBV-Tücher, Chargen-Nr.:1225M10 (Haltbar bis: 05.2003)  
Aussehen: Farblose, leicht bewegliche Flüssigkeit – Geruch: alkoholisch parfümiert

Page 6

## INTERPRETATION DES RESULTATS DU TEST

Aucune des 30 personnes des tests épicutane suivants les directives internationales de ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) ne montra des altérations quelconques dans la région testée après un délai de 24, 48 et 72 heures.

On peut donc en conclure que le produit ne provoquera pas de réactions cutanées indésirables d'irritation ou de sensibilisation lors de l'application pratique.



Docteur en médecine Werner Voss  
médecin spécialiste en dermatologie,  
maladies vénériennes, allergologie  
et médecin environmental

### Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagova-u.ac.jp/Environderm/icdrgr.htm>
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)

# DERMATEST®

DERMATEST® - Postfach 2165 – 48008 Münster

B. Braun Medical AG  
Desinfektion und Hygiene  
Seesatz

## CH-6203 Sempach-Station

Vs. scritto del

Vs. sigla

Ns. sigla

Data

Münster, 19.07.2002

Perizia specialistica dermatologica su un

## TEST EPICUTANEO

Prova di irritazione primaria e comprova di  
sensibilizzazione esistente nell'uomo  
per un'unica applicazione

Designazione del preparato:

Meliseptol rapid (soluzione imbibente per salviette Meliseptol HBV, codice lotto 1225M10  
(scadenza: 05. 2003)  
Aspetto: liquido incolore, facilmente mobile - Odore: alcolico profumato

Committente: B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6203 Sempach-Station

Persone sottoposte al test: 30 soggetti, tutti con pelle sana

Concentrazione di prova: Preparato non diluito

Meliseptol rapid (soluzione imbibente per salviette Meliseptol HBV, codice lotto 1225M10  
(scadenza: 05. 2003)  
Aspetto: liquido incolore, facilmente mobile - Odore: alcolico profumato

Pagina: 2

### PRINCIPIO

Il test epicutaneo è la comprova su un modello di un effetto irritativo primario ovvero di un'allergia da contatto (mediante scatenamento di reazioni cutanee di tipo allergico in soggetti già sensibilizzati) mediante contatto epicutaneo, limitato nel tempo e nello spazio, con il preparato da analizzare.

Per favorire l'assorbimento delle sostanze di prova, durante il test epicutaneo, queste sono applicate in condizioni occlusive. Per poter scatenare una reazione positiva, è necessario superare il valore soglia della sensibilità.

### METODICA

Il preparato da testare è applicato e fissato sulla cute clinicamente sana del lato interno dell'avambraccio con l'ausilio di un normale cerotto per test (Leukotest®, ditta Hartmann).

Dopo 24 ore di esposizione il test è quindi rimosso e valutato una prima volta da uno specialista in dermatologia ed allergologia. Una seconda e terza valutazione sono eseguite dopo 48 e 72 h.

Meliseptol rapid (soluzione imbibente per salviettine Meliseptol HBV, codice lotto 1225M10  
(scadenza: 05. 2003)  
Aspetto: liquido incolore, facilmente mobile - Odore: alcolico profumato

Pagina: 3

### RISULTATI DEI TEST

Concentrazione di prova: Preparato non diluito

N. del soggetto	Nome	Sesso	Età	Diagnosi	Reazioni		
					24h	48h	72h
1.	D.H.	M	20	cute sana	-	-	-
2.	M.V.	M	20	cute sana	-	-	-
3.	In.H.	M	25	cute sana	-	-	-
4.	S.St.	F	25	cute sana	-	-	-
5.	Ul. R.	F	23	cute sana	-	-	-
6.	Mi. Sch.	F	18	cute sana	-	-	-
7.	Na. R.	F	19	cute sana	-	-	-
8.	Ho. Sch.	M	26	cute sana	-	-	-
9.	An. Ma.	M	19	cute sana	-	-	-
10.	A. Bec.	M	21	cute sana	-	-	-
11.	S. Ma.	F	28	cute sana	-	-	-
12.	Si. La.	F	34	cute sana	-	-	-
13.	Su. Ma.	F	18	cute sana	-	-	-
14.	Da. N.	M	18	cute sana	-	-	-
15.	St. Pr.	F	19	cute sana	-	-	-
16.	Na. Kl.	F	21	cute sana	-	-	-
17.	M. Gr.	F	32	cute sana	-	-	-
18.	G.B.	F	43	cute sana	-	-	-
19.	R.D.	F	47	cute sana	-	-	-
20.	G.T.	F	50	cute sana	-	-	-
21.	A.T.	F	24	cute sana	-	-	-
22.	N.T	F	22	cute sana	-	-	-
23.	R.Z.	F	46	cute sana	-	-	-
24.	G.R.	F	43	cute sana	-	-	-
25.	R.W.	F	49	cute sana	-	-	-
26.	Ch. K.	F	47	cute sana	-	-	-
27.	C.D.	F	21	cute sana	-	-	-
28.	A.U.	F	39	cute sana	-	-	-
29.	K. Sch.	F	62	cute sana	-	-	-
30.	M. Sp.	F	43	cute sana	-	-	-

Meliseptol rapid (soluzione imbibente per salviette Meliseptol HBV, codice lotto 1225M10  
(scadenza: 05. 2003)

Aspetto: liquido incolore, facilmente mobile - Odore: alcolico profumato

Pagina: 4

## RISULTATI DEI TEST

### VALUTAZIONI DEL CAMPO DI CONTROLLO

Concentrazione di prova: Campo vuoto

N. del soggetto	Nome	Sesso	Età	Diagnosi	Reazioni		
					24h	48h	72h
1.	D.H.	m	20	cute sana	-	-	-
2.	M.V.	m	20	cute sana	-	-	-
3.	In.H.	m	25	cute sana	-	-	-
4.	S.St.	f	25	cute sana	-	-	-
5.	Ul. R.	f	23	cute sana	-	-	-
6.	Mi. Sch.	f	18	cute sana	-	-	-
7.	Na. R.	f	19	cute sana	-	-	-
8.	Ho. Sch.	m	26	cute sana	-	-	-
9.	An. Ma.	m	19	cute sana	-	-	-
10.	A. Bec.	m	21	cute sana	-	-	-
11.	S. Ma.	f	28	cute sana	-	-	-
12.	Si. La.	f	34	cute sana	-	-	-
13.	Su. Ma.	f	18	cute sana	-	-	-
14.	Da. N.	m	18	cute sana	-	-	-
15.	St. Pr.	f	19	cute sana	-	-	-
16.	Na. Kl.	f	21	cute sana	-	-	-
17.	M. Gr.	f	32	cute sana	-	-	-
18.	G.B.	f	43	cute sana	-	-	-
19.	R.D.	f	47	cute sana	-	-	-
20.	G.T.	f	50	cute sana	-	-	-
21.	A.T.	f	24	cute sana	-	-	-
22.	N.T	f	22	cute sana	-	-	-
23.	R.Z.	f	46	cute sana	-	-	-
24.	G.R.	f	43	cute sana	-	-	-
25.	R.W.	f	49	cute sana	-	-	-
26.	Ch. K.	f	47	cute sana	-	-	-
27.	C.D.	f	21	cute sana	-	-	-
28.	A.U.	f	39	cute sana	-	-	-
29.	K. Sch.	f	62	cute sana	-	-	-
30.	M. Sp.	f	43	cute sana	-	-	-



Meliseptol rapid (soluzione imbibente per salviettine Meliseptol HBV, codice lotto 1225M10  
(scadenza: 05. 2003)  
Aspetto: liquido incolore, facilmente mobile - Odore: alcolico profumato

Pagina: 5

Criteri di analisi:

- nessun'irritazione
- +/- eritema leggero o dubbio
- + evidente eritema
- ++ forte eritema e/o formazione di papule
- +++ papule e/o vescicole fitte
- ++++ formazione di bolle o necrosi

Criteri generali per l'interpretazione dermatologica:

Una reazione di tipo allergico comprende non solo l'eritema, ma presenta anche un lieve infiltrato. Tutte le reazioni non chiare devono pertanto essere tastate. Spesso compaiono anche papule e vescicole. Talvolta queste ultime possono fondersi in piccole bolle. Non di rado la reazione travalica l'originario ambito di applicazione della sostanza di prova, in particolare in caso di intensa sensibilizzazione. Occasionalmente possono formarsi anche delle papule senza eritema. Molte, ma non tutte le reazioni al test di tipo allergico si accentuano il giorno successivo alla rimozione del cerotto. Se non trattate, le reazioni molto forti possono persistere per 3-4 settimane.

Nel valutare i risultati è importante distinguere tra reazioni tossiche ed allergiche. La capacità di reagire a determinate sostanze come se fossero tossiche varia infatti notevolmente da soggetto a soggetto. Questa valutazione richiede molta esperienza ed un'ottima capacità di valutazione allergologica da parte del dermatologo che la esegue. Occasionalmente devono essere utilizzate delle metodiche che consentano di determinare l'effetto irritativo di una sostanza ed in particolare è necessario adattare la concentrazione della sostanza di prova al relativo effetto irritativo obbligato.

Meliseptol rapid (soluzione imbibente per salviette Meliseptol HBV, codice lotto 1225M10  
(scadenza: 05. 2003)  
Aspetto: liquido incolore, facilmente mobile - Odore: alcolico profumato

Pagina: 6

#### VALUTAZIONE DEI RISULTATI DEI TEST

Durante l'esecuzione dei test epicutanei in conformità alle linee guida internazionali di ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) dopo 24, 48 e 72 ore in nessuno dei 30 soggetti indagati si è manifestato alcun tipo di alterazione cutanea nel distretto della prova.

E' pertanto possibile concludere che nell'impiego pratico il prodotto non causerà reazioni cutanee indesiderate dovute ad effetti irritativi o sensibilizzanti.

Dott. Werner  
Specialista in dermatologia,  
venereologia, allergologia  
e medicina dell'ambiente

(timbro: Dermatest GmbH-Società per la ricerca dermatologica  
Bienenweg 4 – 48155 Münster) dopo

#### **Bibliografia:**

1. Suzuki, J., *Environ Dermatol* 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/Envirnderm/icdrgr.htm>
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, aprile 1999, <http://fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale e Howard I. Maibach, *Dermatol. Beruf Umwelt/Occup. Environ. Dermatol.* 50, N. 2, 43-50 (2002)



**Listungsbescheinigung**  
für die  
**Desinfektionsmittelliste**  
**der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG)**  
**für die Tierärztliche Praxis und für Tierheime**

Der Ausschuss Desinfektion in der Veterinärmedizin der DVG hat nach Prüfung der vorgelegten Unterlagen beschlossen,

das Vertriebsprodukt: **Meliseptol® rapid V**  
der Vertriebsfirma: **B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen**  
identisch mit  
dem Originalprodukt: **Meliseptol® rapid**  
der Herstellerfirma: **B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach**  
Wirkstoffe: **Alkohol, Quaternäre Ammoniumverbindungen**

in die Desinfektionsmittelliste der DVG für die Tierärztliche Praxis und für Tierheime unter der nachfolgenden Eintragung (Angabe in Vol %) aufzunehmen.

Der Nachweis der Anforderungen für die Wirksamkeitsprüfung gemäß der DVG-Prüfrichtlinien (4. Auflage) oder gemäß vom Ausschuss anerkannter Äquivalenzmethoden wurde erbracht.

Gebrauchskonzentration in Volumen-Prozent (V-%) bzw. g/100ml						
Einwirkzeit min	Vorbeugende Desinfektion		Spezielle Desinfektion gegen			
	Ohne Mechanische Aktion	Scheuer- / Wisch- desinfektion	Parvo- viren	Pilze	Giardien	n.n.
Spalte 4	5a	5b	6a	6b	6c	6d
5	100	100	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

Der Hersteller/Vertreiber ist verpflichtet Änderungen in der Rezeptur, des Produktnamens sowie des Firmennamens oder der Firmenadresse unverzüglich mitzuteilen. Die beiliegende Nutzungsvereinbarung für das DVG-LOGO ist Bestandteil der Bescheinigung.

Die Listung gilt vorläufig bis zum **31. Dezember 2019**.

Berlin, den 19. Mai 2015



  
Univ.-Prof. Dr. Uwe Rosler  
Ausschussvorsitzender



## Adeverință de listare

pentru

### Lista dezinfectantelor

### Societății Germane de Medicină Veterinară

### Pentru practica de cabinet și pentru adăposturile de animale

Comisia pentru dezinfectare în practica medicală veterinară a Societății Germane de Medicină Veterinară (DVG/Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft) a decis, după examinarea documentelor prezentate, preluarea în lista dezinfectantelor Societății Germane de Medicină Veterinară pentru practica de cabinet și pentru adăposturi, cu înregistrarea de mai jos (indicație în vol%), a

Produsul distribuit: Meliseptol® rapid V  
Firma distribuitor: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen  
Identificator: Identiccu  
Produsul original: Meliseptol® rapid  
Firma producătoare: B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach  
Substanțe active: Alcool, legături cuaternare de amoniu

S-a prezentat o atestare a cerințelor privind testul de eficacitate conform directivelor privind testarea ale Societății Germane de Medicină Veterinară (Ediția a 4-a) sau conform Comisiei pentru metode echivalente recunoscute.

Concentrația uzuală în procente volumetric (v - %) respectiv g /100 ml						
Durata de acțiune minute	Dezinfecție preventivă		Dezinfecție specială împotriva			
	Fără acțiune mecanică	Dezinfectare prin ștergere și abraziune	Parvovirusuri	Ciuperci	Giardia	nespecificat
Coloana 4	5a	5b	6a	6b	6c	6d
5	100	100	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

Producătorul / distribuitorul este obligat să notifice fără întâziere modificări în compoziție, la numele produsului precum și ale numelui sau adresei firmei. Acordul de utilizare atașat pentru Logo-ul Societății Germane de Medicină Veterinară (DVG/Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft) este parte a prezentei adeverințe.

Listarea este provizoriu valabilă, până la data de **31 decembrie 2019**.

Berlin, 19 mai 2015

Comisia DVG  
Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft  
Produs de dezinfectare listat

Prof. Univ. DR. Uwe Rosler  
Președintele comisiei  
Semnătura indescifrabilă



- Sfarsitul traducerii -

Subsemnata ANDRIESCU ADRIANA, interpret si traducator autorizat pentru limba straina germana in temeiul autorizatiei nr 5504 din 7 decembrie 2001, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba germana in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, documentului nu i-a fost denaturat continutul si sensul.

Documentul a carui traducere se solicita in intregime are, in integralitatea sa, un numar de 1 pagina, poarta titlul/denumirea de **Listungsbescheinigung /Adeverință de listare** a fost emis de Comisia DVG Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft si mi-a fost prezentat mie in intregime. Traducerea documentului are un numar de 1 pagina.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT  
ANDRIESCU ADRIANA

MINISTERUL JUSTITIEI  
ANDRIESCU ADRIANA  
TRADUCATOR AUTORIZAT  
NR 5504/2001





## Listungsbescheinigung

für die

### Desinfektionsmittelliste

**der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG)**

**für die Tierärztliche Praxis und für Tierheime**

Der Ausschuss Desinfektion in der Veterinärmedizin der DVG hat nach Prüfung der vorgelegten Unterlagen beschlossen,

das Produkt: **Meliseptol® rapid V**  
 der Herstellerfirma: **B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach**  
 der Vertriebsfirma: **B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen**  
 Wirkstoffe: **Alkohol, Quaternäre Ammoniumverbindungen**

in die Desinfektionsmittelliste der DVG für die Tierärztliche Praxis und für Tierheime unter der nachfolgenden Eintragung (Angabe in Vol %) weiterzulisten.

Der Nachweis der Anforderungen für die Wirksamkeitsprüfung gemäß der DVG-Prüfrichtlinien (4. Auflage) oder gemäß vom Ausschuss anerkannter Äquivalenzmethoden wurde erbracht.

				Gebrauchskonzentration in Volumen-Prozent (V-%) bzw. g/100ml					
Produkt-Name	Hersteller/ *Vertreiber	Wirkstoffe	Einwirkzeit min	Vorbeugende Desinfektion <sup>1</sup>		Spezielle Desinfektion gegen <sup>2</sup>			
				Ohne Mechanische Aktion <sup>3</sup>	Scheuer- / Wisch- desinfektion <sup>4</sup>	Parvo- viren <sup>5</sup>	Pilze	Giardien	n.n.
1	2	3	4	5a	5b	6a	6b	6c	6d
Meliseptol® rapid V	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen	Alkohol, Quaternäre Ammoniumver- bindungen	5	100	100				
			30						

Der Hersteller/Vertreiber ist verpflichtet Änderungen in der Rezeptur, des Produktnamens sowie des Firmennamens oder der Firmenadresse unverzüglich mitzuteilen. Die beiliegende Nutzungsvereinbarung für das DVG-LOGO ist Bestandteil der Bescheinigung.


Die Listung gilt vorläufig bis zum **31. Dezember 2023**

Berlin, den 8. März 2021



Univ.-Prof. Dr. Uwe Rösler  
Ausschussvorsitzender

**Traducere din limba engleză**

	B.Braun Medical AG Seesatz 17 CH-6204 Sempach
---	---

**CERTIFICAT PENTRU LOT**

Nume marcă :	MELISEPTOL RAPID	Număr lot:	21491M02
Număr material:	19048	Data de fabricare:	2021-12-06
Dimensiune și tip ambalaj:	Sticlă cu pulverizator 1000 ml	Data de expirare:	2026-11
Deținător Licență de Producție:	B. Braun Medical AG CH-6204 Sempach Seesatz	Specificație:	FPS-88191
		Locul de producție:	B. Braun Medical AG CH-6204 Sempach Seesatz 17
Cantitate eliberată:	5040 PC		

**Declarație certificat:**

Produsul îndeplinește cerințele.

Subsemnatul prin prezenta certific că informațiile menționate mai sus sunt adevărate și corecte.

Pentru rezultate analitice, vă rugăm să consultați Certificatul de analiză corespunzător.

B.BRAUN MEDICAL AG  
Unitate calitate

Manuel Bienz  
Data eliberării: 20.12.2021

\*\*\*\*Finalul Certificatului\*\*\*\*

Acest document a fost produs electronic și este valabil fără semnătură.

Sistem sursă: SAP ERP DEA,

Formular ZQM30\_CBSP\_LC V01

Data/ora tipăririi: 21.12.2021/13:44:55 Lot de inspecție: 040007249029

Pagina 1 din 1

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



**Traducere din limba engleză**

<b>CERTIFICAT DE ANALIZĂ</b>	Versiunea 1	Pagina 1 din 1
------------------------------	-------------	----------------

Nume în bloc: Meliseptol rapid  
Număr vrac: 88191  
Număr lot: 21491M02  
Cantitate vrac: 15.300 kg  
Linie de umplere: 2  
Specificații: FPS-88191  
Analiză efectuată: 16 decembrie 2021

Parametrii	Unități	Limite	Rezultate	Procedura de testare
Testare clorură de didecil-dimetil-amoniu	% g/g	0.071-0.079	0.073	BSP-347/Ph. Eur. 2.2.20
Testare 1-Propanol	% g/g	47.5 – 52.5	50.8	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Identificare 1-Propanol	-	Conform	Conform	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Aspect	-	Soluție incoloră, limpede	Conform	Vizual
Miros	-	Miros caracteristic al alcoolului	Conform	Senzorial
Densitate relativă (20/20)	-	0.900 – 0.920	0.910	BSP-214/Ph. Eur. 2.2.5

Prin prezenta, certific faptul că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte.

B. BRAUN MEDICAL AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

Florian Bayard  
Control Calitate  
Certificat emis și semnat electronic

Creat în data de 16 decembrie 2021  
Model versiune 1

14:36:34 de către Florian Bayard

Raport: 3532

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**





## Lot Certificate

---

Brand name:	MELISEPTOL RAPID	Batch No:	21491M02
Material number:	19048	Manufacturing date:	2021-12-06
Package size and type:	1000 ml spray bottle	Expiry date:	2026-11
Product Licence Holder:	B. Braun Medical AG CH-6204 Sempach Seesatz	Specification:	FPS-88191
		Manufacturing site:	B. Braun Medical AG CH-6204 Sempach Seesatz 17
Released quantity:	5 040 PC		

---

Certification statement:

The product meets the requirements.

I the undersigned hereby certify that the above mentioned information is true and correct.

For analytical results, please consult the corresponding Certificate of Analysis.

B.BRAUN MEDICAL AG  
Quality Unit

Manuel Bienz  
Release Date: 20.12.2021

\*\*\*\*End of Certificate\*\*\*\*

**Bulk Name:** Meliseptol rapid  
**Bulk Number:** 88191  
**Batch Number:** 21491M02  
**Bulk Quantity:** 15'300 kg  
**Filling Line:** 2  
**Specification:** FPS-88191  
**Analysis Completed:** 16-Dec-2021

Parameters	Units	Limits	Results	Test Procedure
Assay Didecyldimethylammonium Chloride	% g/g	0.071 - 0.079	0.073	BSP-347/Ph. Eur. 2.2.20
Assay 1-Propanol	% g/g	47.5 - 52.5	50.8	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Identification 1-Propanol	-	Complies	Complies	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Appearance	-	Clear, colourless solution	Complies	Visual
Odour	-	Characteristic odour of alcohol	Complies	Sensoric
Relative Density (20/20)	-	0.900 - 0.920	0.910	BSP-214/Ph. Eur. 2.2.5

I hereby certify that the information above is authentic and accurate.

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Florian Bayard

Quality Control

Certificate released and signed electronically

e 1000 ml

REF 19048 CE0123

Meliseptol® rapid

МЕЛИСЕПТОЛ РАПИД

**Skladniki/Složení/Zloženie/Összetevők/Состав:** 100 g solution contains Propan-1-ol 500 g, Diidecylidimethylammonium chloride 0.075 g, perfume, excipients.

**PL** Latwopalny. Rzytko powaznego uszkodzenia oczu. Pary mogą wywoływać uczucie szczytności i zawroty głowy. **CZ** R 10 Horlivý. R 41 Nebezpečí vážného poškodení očí. R 67 Vdechování par může způsobit ospalost a závratě. **SK** R10 Horlivý. R41 Riziko vážneho poškodenia očí. R67 Pary môžu spôsobiť ospalosť a závrat. **HU** Gyúlékony. A szemeket súlyosan károsíthatja. Az oldat gőzei álmosságot és szédülést okozhatnak. **SI** Vnetljivo. Nevarnost hudi poškodbo oči. Hlapi dišljest okozhatnak. **RO** Inflamabil. Risc de leziuni. **RU** Дразнящий / Дразнящий / Дразнящий / Дразнящий / Дразнящий. Пары раздражают слизистую оболочку глаз. Пары могут вызвать головокружение и тошноту. **BG** Запалливо. Опасност от сериозно увреждане на очите. Парите могат да причинят сънливост и виене на свят.



7 6124491102301

**Фирма производител:**  
B. Braun Melsungen AG  
D-34209 Melsungen  
(+49) 5661-710

**Дистрибутор:**  
Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
ul. Tysiącecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
Tel. (61) 44 20 100

B | BRAUN

e 1000 ml

REF 19048 CE0123

Meliseptol® rapid

МЕЛИСЕПТОЛ РАПИД

**Skladniki/Složení/Zloženie/Összetevők/Состав:** 100 g solution contains Propan-1-ol 500 g, Diidecylidimethylammonium chloride 0.075 g, perfume, excipients.

**PL** Latwopalny. Rzytko powaznego uszkodzenia oczu. Pary mogą wywoływać uczucie szczytności i zawroty głowy. **CZ** R 10 Horlivý. R 41 Nebezpečí vážného poškodení očí. R 67 Vdechování par může způsobit ospalost a závratě. **SK** R10 Horlivý. R41 Riziko vážneho poškodenia očí. R67 Pary môžu spôsobiť ospalosť a závrat. **HU** Gyúlékony. A szemeket súlyosan károsíthatja. Az oldat gőzei álmosságot és szédülést okozhatnak. **SI** Vnetljivo. Nevarnost hudi poškodbo oči. Hlapi dišljest okozhatnak. **RO** Inflamabil. Risc de leziuni. **RU** Дразнящий / Дразнящий / Дразнящий / Дразнящий / Дразнящий. Пары раздражают слизистую оболочку глаз. Пары могут вызвать головокружение и тошноту. **BG** Запалливо. Опасност от сериозно увреждане на очите. Парите могат да причинят сънливост и виене на свят.

**Фирма производител:**  
B. Braun Melsungen AG  
D-34209 Melsungen  
(+49) 5661-710

**Дистрибутор:**  
Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
ul. Tysiącecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
Tel. (61) 44 20 100

B | BRAUN

**PL** Szybko działający środek dezynfekujący **SI** Hitro delujoče sredstvo za razkuževanje manjših površin

**CZ** Rychle působící dezinfekční prostředek **RO** Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe mici

**SK** Rýchlo pôsobiaci dezinfekčný prostriedok **BG** Бързодействащ дезинфектант за малкиповърхности

**HU** Gyors fertőtlenítőszer **RU** До скорого использования **SI** Za medicinske namene **RO** Pentru dispozitive medicale **BG** За медицински изделия

**LOT** \*acc. recommendation of RfL, Bundesgesundheitsblatt 01-2004

ready for use active within 1 Minute

**Information:**

**PL** Niekompatybilny ze szkłem akrylowym i materiałami wrażliwymi na działanie alkoholu.

**CZ** Není kompatibilní s akrylátovým sklem a materiály citlivými na alkohol.

**SK** Pripravok je neúčeltný s akrylovým sklom a materiálmi citlivými na alkohol.

**HU** Nem használható akrillúvegen és alkohorra érzékeny anyagokon.

**SI** Ni primerno za razkuževanje materialov iz akrilnega stekla in materialov, ki so občutljivi na alkohol.

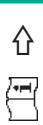
**RO** A nu se utilizează pe sticlă acrilică și materialele sensibile la alcool.

**BG** He e съвместим с акрилно стъкло и материали, чувствителни на алкохол.

Temperatura zaplona / Bod vzníceni / Bod vzplanutia Gyulladási pont / Plamenišče Punct de inflamabilitate / Температура на запалване: 31 °C, DIN 51755

Покрытие / Pokrytí / Distribúcia / Kiszerezés / Porazdelitev Distributíe / Разпределение: max. 50 ml/m<sup>2</sup>

836574 - 2012-08-13



Safety phrases / Information

**Information:**

**PL** Niekompatybilny ze szkłem akrylowym i materiałami wrażliwymi na działanie alkoholu.

**CZ** Není kompatibilní s akrylátovým sklem a materiály citlivými na alkohol.

**SK** Pripravok je neúčeltný s akrylovým sklom a materiálmi citlivými na alkohol.

**HU** Nem használható akrillúvegen és alkohorra érzékeny anyagokon.

**SI** Ni primerno za razkuževanje materialov iz akrilnega stekla in materialov, ki so občutljivi na alkohol.

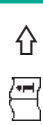
**RO** A nu se utilizează pe sticlă acrilică și materialele sensibile la alcool.

**BG** He e съвместим с акрилно стъкло и материали, чувствителни на алкохол.

Temperatura zaplona / Bod vzníceni / Bod vzplanutia Gyulladási pont / Plamenišče Punct de inflamabilitate / Температура на запалване: 31 °C, DIN 51755

Покрытие / Pokrytí / Distribúcia / Kiszerezés / Porazdelitev Distributíe / Разпределение: max. 50 ml/m<sup>2</sup>

836574 - 2012-08-13



Safety phrases / Information



**PL Zastosowanie:** Przeznaczony do powierzchni urządzeń medycznych odpornych na działanie alkoholu, np. foteli do badania, łóżek szpitalnych oraz sprzętu w salach zabiegowych. Nie nadaje się do stosowania z inwazyjnymi wyrobami medycznymi. Zwiłzyć powierzchnię nierozcieńczonym roztworem, pokrywając ją całkowicie płynem, pozostawić do wyschnięcia.

Czas działania: 1 minuta.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Unikać zanieczyszczenia skóry. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Chronić przed dziećmi.

**CZ Poużiti:** Vhodný na povrchy zdravotnického zařízení, odolné vůči alkoholu, například vyšetřovacích křesel, nemocničních lůžek a salového vybavení. Nepoužívejte na invazivní prostředky. Navlhčete povrch neředěným roztokem tak, aby byl zcela smočen.

Expozice: 1 minuta.

S 7 Uchovávejte obal těsně uzavřený. S 16 Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – Zákaz kouření. S 24 Zamezte styku s kůží. S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhleďte lékařskou pomoc. S 35 Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem. S 39 Používejte osobní ochranné prostředky pro oči a obličej. S 61 Zabráňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní list. S 2 Uchovávejte mimo dosah dětí.

**PL Zastosowanie:** Przeznaczony do powierzchni urządzeń medycznych odpornych na działanie alkoholu, np. foteli do badania, łóżek szpitalnych oraz sprzętu w salach zabiegowych. Nie nadaje się do stosowania z inwazyjnymi wyrobami medycznymi. Zwiłzyć powierzchnię nierozcieńczonym roztworem, pokrywając ją całkowicie płynem, pozostawić do wyschnięcia.

Czas działania: 1 minuta.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Unikać zanieczyszczenia skóry. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Chronić przed dziećmi.

Chronić przed dziećmi.

**SX Použitie:** Vhodný na povrchy zdravotnických zariadení, odolné voči alkoholu, ako napr. vyšetrovacie kreslá, nemocničné postele a zariadenie sál. Nepoužívajte na invazívne prostriedky. Povrch vlhčite neriedeným roztokom tak, aby bol úplne zmäčtaný a udržiajte ho vlhký po celú dobu expozície.

Doba expozície: 1 minúta.

S 7 Uchovávejte nádobu tesne uzavretú. S 16 Uchováajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčenia. S 24 Zabráňte kontaktu s pokožkou. S 26 V prípade kontaktu s očami je potrebné ihneď ich vymyť veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc. S 29/35 Nevypúšťajte do kanalizačnej siete; tento materiál aj s obalom zlikvidujte za dodržania obvyklých bezpečnostných opatrení. S 39 Použite osobné ochranné pomôcky očí a tváre. S 61 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Odpad a obaly likvidujte bezpečne; pozri kartu bezpečnostných údajov. S 2 Uchovávejte mimo dosahu detí.

**TU Alkalmasz:** Alkalmas az orvosi eszközök alkohollal szemben ellenálló felszíneinek fertőtlenítésére, mint pl. vizsgálószékek, kórházi ágyak és műtőben használt készülékek. Invazív eszközökhöz nem használható. Teljesen nedvesítse be a felületet hígítatlan oldattal.

Behatási idő: 1 perc.

Tartsa a tartályokat megfelelően lezárva. A tűzforrásoktól tartsa távol – Ne dohányozzon! Kerülje a bőrrel való érintkezést. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki a szemet bőséges vízzel, majd forduljon orvoshoz. Ezt az anyagot a tartállyal együtt biztonságos módon kell eldobni. Alkalmazzon arc és szemvédő eszközöket. A hulladék kezelése: nézze meg a biztonsági adatlapot. Gyermkek elől elzárva tartandó!



**SI Uporaba:** Primerno za razkuževanje inventarja, odpornega na alkohol (npr. pregledni stoli, bolnišnične postelje, operacijska oprema) v zdravstvenih ustanovah. Ne uporabljajte na invazivnih pripomočkih. Površino v celoti navlažite z nerazredčeno raztopino ter jo v času izpostavljenosti ohranite vlažno.

Čas učinkovanja: vsaj 1 minuta.

Hraniti v tesno zaprti posodi. Preprečiti stik s kožo. Če pride v stik z očmi, takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč. Nositi zaščito za oči/obraz. Hraniti izven dosega otrok. Odlaganje odpadkov: Odpadni proizvod je treba odstraniti na varen način. Glejte varnostni list! Ostanke neuporabljene raztopine in vsebnike morate zavreči v skladu s predpisi. Upoštevajte navodila v varnostnem listu.

**RO Utilizarea:** Adecvat pentru suprafețele dispozitivelor medicale rezistente la alcool, de exemplu, scaune de examinare, paturi de spital și echipamente din sala de operații. A nu se utiliza pentru dispozitive invazive. Umeziți suprafața cu soluție nediluată până când aceasta este complet udă.

**Durata de expunere:** 1 minute.

Păstrați recipientele bine închise. A se păstra departe de orice flacără sau sursă de căldură – Fumatul interzis! A se evita contactul cu pielea. La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul. A se purta echipament de protecție corespunzător și a se proteja corespunzător ochii/fața. Resturile și flacoanele trebuie să fie înălțurate într-un mod sigur, vă rugăm să consultați fișa tehnică de securitate. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**ES Utilizacja:** Podходящ за повърхности на медицински уреди, устойчиви на алкохол, например stoleve за преглед, болнични легла и съоръжения. Да не се използва за инвазивни изделия. Навлажнете повърхността с неразреден разтвор, докато стане напълно мокра, и я дръжте влажна през експозиционното време.

Експозиционно време: 1 минута.

Дръжте контейнерите добре затворени. Дръжте далеч от източници на искри. Пушенето забранено! Избягвайте контакт с кожата. В случай на контакт с очите изплакнете незабавно с обилно количество вода и потърсете лекарска помощ. Този материал и неговия контейнер трябва да бъдат изхвърлени по безопасен начин. Носете предпазни средства за лицето/очите. Изхвърляне на отпадъци: вж. информационния лист за безопасност. Пазете извън обсега на деца.

S7 Съдът да се държи плътно затворен. S16 Да се съхранява далеч от източници на запалване. Да не се пуши. S24 Да се избягва контакт с кожата. S26 При контакт с очите, веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ. S35 Този материал и неговата опаковка да се третират по безопасен начин. S39 Да се носят предпазни средства за очите/лицето. Изпийте от бицидния препарат да не се излива в канализация, а да се използва само по предназначение.

В случай на инцидент и/или авария разлив на препарат, събраното с помощта на подходящи абсорбиращи материали количество от препарат да се съхранява в специални плътно затварящи се и обозначени съдове и да се съхранява временно, след което се предава на лица, прилежаващи разрешение по чл.37 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО).

Да се предприемат мерки за недопускане замърсяването с бицидния препарат на въздуха, почвите, повърхностите и питейните води, както и изпускане в канализацията.

Номер на издаденото разрешение за пускане на пазара: 0364-1/02.03.2007 г.

Група 1. Дезинфектанти и общи бициди.

Подгрупа 2. Дезинфекция и други бициди, използвани за масова и професионална употреба с цел опазване здравето на населението.

Подгрупа 3. Бициди за ветеринарно-хигиенни цели.

Категория на потребителите – професионална. Вид на бицид

Лице, което пуска на пазара: "Б.Браун Медикал" ООД

бул. "България" БОКАР сграда 21, София, България

Телефон: +359 2 8548052

836574 - B

**SI Uporaba:** Primerno za razkuževanje inventarja, odpornega na alkohol (npr. pregledni stoli, bolnišnične postelje, operacijska oprema) v zdravstvenih ustanovah. Ne uporabljajte na invazivnih pripomočkih. Površino v celoti navlažite z nerazredčeno raztopino ter jo v času izpostavljenosti ohranite vlažno.

Čas učinkovanja: vsaj 1 minuta.

Hraniti v tesno zaprti posodi. Preprečiti stik s kožo. Če pride v stik z očmi, takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč. Nositi zaščito za oči/obraz. Hraniti izven dosega otrok. Odlaganje odpadkov: Odpadni proizvod je treba odstraniti na varen način. Glejte varnostni list! Ostanke neuporabljene raztopine in vsebnike morate zavreči v skladu s predpisi. Upoštevajte navodila v varnostnem listu.

**RO Utilizarea:** Adecvat pentru suprafețele dispozitivelor medicale rezistente la alcool, de exemplu, scaune de examinare, paturi de spital și echipamente din sala de operații. A nu se utiliza pentru dispozitive invazive. Umeziți suprafața cu soluție nediluată până când aceasta este complet udă.

**Durata de expunere:** 1 minute.

Păstrați recipientele bine închise. A se păstra departe de orice flacără sau sursă de căldură – Fumatul interzis! A se evita contactul cu pielea. La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul. A se purta echipament de protecție corespunzător și a se proteja corespunzător ochii/fața. Resturile și flacoanele trebuie să fie înălțurate într-un mod sigur, vă rugăm să consultați fișa tehnică de securitate. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**ES Utilizacja:** Podходящ за повърхности на медицински уреди, устойчиви на алкохол, например stoleve за преглед, болнични легла и съоръжения. Да не се използва за инвазивни изделия. Навлажнете повърхността с неразреден разтвор, докато стане напълно мокра, и я дръжте влажна през експозиционното време.

Експозиционно време: 1 минута.

Дръжте контейнерите добре затворени. Дръжте далеч от източници на искри. Пушенето забранено! Избягвайте контакт с кожата. В случай на контакт с очите изплакнете незабавно с обилно количество вода и потърсете лекарска помощ. Този материал и неговия контейнер трябва да бъдат изхвърлени по безопасен начин. Носете предпазни средства за лицето/очите. Изхвърляне на отпадъци: вж. информационния лист за безопасност. Пазете извън обсега на деца.

S7 Съдът да се държи плътно затворен. S16 Да се съхранява далеч от източници на запалване. Да не се пуши. S24 Да се избягва контакт с кожата. S26 При контакт с очите, веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ. S35 Този материал и неговата опаковка да се третират по безопасен начин. S39 Да се носят предпазни средства за очите/лицето. Изпийте от бицидния препарат да не се излива в канализация, а да се използва само по предназначение.

В случай на инцидент и/или авария разлив на препарат, събраното с помощта на подходящи абсорбиращи материали количество от препарат да се съхранява в специални плътно затварящи се и обозначени съдове и да се съхранява временно, след което се предава на лица, прилежаващи разрешение по чл.37 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО).

Да се предприемат мерки за недопускане замърсяването с бицидния препарат на въздуха, почвите, повърхностите и питейните води, както и изпускане в канализацията.

Номер на издаденото разрешение за пускане на пазара: 0364-1/02.03.2007 г.

Група 1. Дезинфектанти и общи бициди.

Подгрупа 2. Дезинфекция и други бициди, използвани за масова и професионална употреба с цел опазване здравето на населението.

Подгрупа 3. Бициди за ветеринарно-хигиенни цели.

Категория на потребителите – професионална. Вид на бицид

Лице, което пуска на пазара: "Б.Браун Медикал" ООД

бул. "България" БОКАР сграда 21, София, България

Телефон: +359 2 8548052

836574 - B



# Meliseptol® rapid

**Skladnik/Složení/Zloženie/Összetevők/Sestavine/Compozitje/**  
**Състав:** 100 g solution contains Propan-1-ol 50.0 g, Didecyl-dimethylammonium chloride 0.075 g, perfume, excipients

**Szybkodziałający środek dezynfekujący**

do małych powierzchni / do sprężtu medycznego

**Rychle působící dezinfekční prostředek**

na malé plochy / na zdravotnické prostředky

**Rýchlo pôsobiaci dezinfekčný prostriedok**

na malé povrchy / na zdravotnicke zariadenia

**Gyors fertőtlenítőszer**

kis felületekhez / orvosi eszközökhöz

**Hitro delujuće sredstvo** za razkuževanje

manjih površina / za medicinske pripomočke

**Dezinfecțant cu acțiune rapidă** pentru

suprafețe mici / pentru dispozitive medicale

**Бързодействащ дезинфектант**

за малкиповърхности / за медицински изделия

## 10 x 1000 ml

REF 19048



LOT

€ 0123

836575 - 2012-08-13



12449 102325

# B | BRAUN

Produkt łatwo palny. Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu. Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

R10 Hořlavý. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. Przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Zanieczyszczona oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Nosić okulary lub ochronę twarzy. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

## UN 1274

Vnetljivo. Nevarnost hudih poškodb oči. Hlapi lahko povzročijo zapažnost in osmotico. Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti ločeno od virov žužja - ne kaditi. Preprečiti stik s kožo. Če pride v stik z očmi, takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč. Nositi zaščito za oči/obraz. Hraniti izven dosega otrok. Odlaganje odpadkov: Odpadni proizvod je treba odstraniti na varjen način. Glejte varnostni list!

Inflamabil. Risc de leziuni oculare grave. Vaporii pot produce somnolență și stare de amețea. A se păstra departe de orice flacăără sau sursă de scântei - Fumatul interzis! A se evita contactul cu pielea. La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul. A se purta echipament de protecție corespunzător și a se proteja corespunzător ochii/fața. Resturile și flacoanele trebuie să fie înălțurate într-un mod sigur, vă rugăm să consultați fișa tehnică de securitate. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Запалит. Опасност от сериозно увреждане на очите. Парите могат да причинят сънливост и виене на свят. Дръжте контейнерите добре затворени. Дръжте далеч от източници на искри. Пушенето забранено! Избягвайте контакт с кожата. В случай на контакт с очите изплакнете незабавно с обилно количество вода и потърсете лекарска помощ. Този материал и неговия контейнер трябва да бъдат изхвърлени по безопасен начин. Носете предпазни средства за лицето/очите. Изхвърляне на отпадъци: вж. информационния лист за безопасност. Пазете извън обсега на деца.

Temperatura zaplona / Bod vzníceni / Bod vzplanutia / Gyulladási pont / Plamenišče / Punct de inflamabilitate / Temperatura на запалване: 31°C, DIN 51755

Pokrycie / Pokryti / Distribúcia / Kiszerelés / Porazdelitev / Distribuție / Разпределение: max. 50 ml/m<sup>2</sup>



**Dražnjačy / Dráždivý Irritáló / Dražilno iritant / Дразнещо**

Dystrybutor  
**Aesculap Chifa Sp. z o.o.**  
ul. Tysiaclecia 14  
64-300 Nowy Tomysł  
Tel. (61) 44 20 100

**B. Braun Medical AG**  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Switzerland

**B. Braun Melsungen AG**  
D-34209 Melsungen  
(+49) 5661-710

